

医疗器械召回报告表

广东省健卫医疗用品有限公司



附件 1

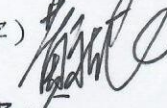
医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	粤云市监应急械备 2020004 号
生产企业名称	广东省健卫医疗用品有限公司		
代理人名称	黄永银		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人: 黄永银, 联系方式: 13825597939 经办人: 许国清, 联系方式: 13824672547		
产品的适用范围	一次性使用医用口罩对致病性微生物的防护作用不确切, 可用于普通环境下的一次性卫生护理, 或者致病性微生物以外的颗粒如花粉等的阻隔或防护		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次, 5000 个	涉及产品型号、规格	产品型号: 平面耳挂性 产品规格: 长 17.5cm*宽 9.5cm
识别信息 (如批号)	批号 20200401	涉及产品在中国的销售数量	4850
召回原因简述	我公司用了高滤效的熔喷布, 口罩面侧面进气体交接的通气阻力不符合要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 对于此批次涉及产品进行召回。 处理方式: 召回产品不得再次销售, 需要进行销毁处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 

负责人: (签字) 
报告日期: 2020.5.20