

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	粤汕食药监械生产备 20200006 (2月19日领取); 粤械注准 20202140794 (6月9日领取)
生产企业名称	广东宝塑科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 林振强, 13421566430 经办人: 林建雄, 13071502228		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障		
涉及地区和国家	中国广东省汕尾市海丰县	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20000个(生产日期2020年3月24日)	涉及产品型号、规格	175mm*95mm
识别信息(如批号)	2020.03.24	涉及产品在中国的销售数量	20000个
召回原因简述	涉及口罩“通气阻力”不符合粤药监办执法[2020]037号文监督抽检方案的要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按医疗器械召回管理办法将此批次不合格产品跟踪召回		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2020.6.22

— 1 —