

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	粤莞械备应急 20200031
生产企业名称	广东爱呵护科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张贵锋 0769-83383053		
产品的适用范围	供医疗卫生单位及家庭使用, 不用于手术室内		
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	20200306/20000 只	涉及产品 型号、规格	(非无菌)耳挂式/中号
识别信息 (如批号)	20200306	涉及产品在 中国的销售数量	19900
召回原因简述	东莞市市场监督管理局抽检发现样品通气阻力不合格, 按照国家法规要求, 我公司主动召回产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1、对该日期生产的不合格产品进行追踪召回。 2、我公司找出导致不合格的原因, 针对不合格原因进行整改。		

报告单位: 广东爱呵护科技有限
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期: 2020-7-20

