

附表 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 20200050
生产企业名称	东莞市东涛实业有限公司		
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	伍俊博 18822953585		
产品的适用范围	用于变通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
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	202000409、10000	涉及产品型号、规格	平面型(非无菌) 17.5*9.5CM
识别信息(如批号)	202000409	涉及产品在中国的销售数量	10000
召回原因简述	细菌过滤率, 通气阻力不符合		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按有关规定进行召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2020.5.28.

附表 2