

## 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

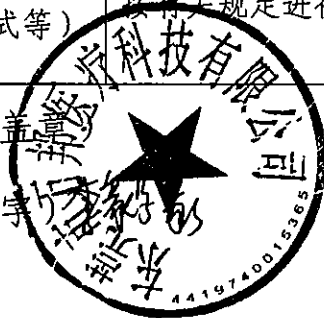
产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	20200018
生产企业名称	东莞市万邦医疗科技有限公司		
代理人名称	李毅豪		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	李毅豪 15920212012		
产品的适用范围	覆盖使用者的口、鼻及下颌,用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20200318 6000个	涉及产品型号、规格	WB001
识别信息(如批号)	20200318	涉及产品在中国的销售数量	5750个
召回原因简述	“通气阻力”项目不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按有关规定进行召回		

报告单位: (盖章)

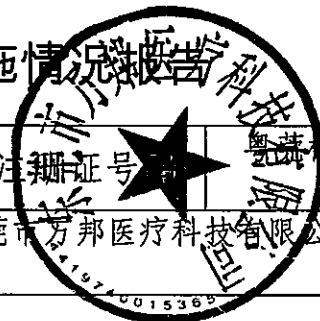
负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020年11月28日



## 召回计划实施情况报告



产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号	粤莞械备应急 20200018
生产企业	东莞市方邦医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	李毅豪 15920212012		
召回工作联系人和联系方式	李毅豪 15920212012		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	5人
		已通知人数	5人
		通知时间	2020年4月28日
		通知方式	
	其他收货人	应当通知人数	
		已通知人数	
		通知时间	
		通知方式	
完成情况	应当召回数量	6000个	
	已完成数量	0	
	有效性检查情况		
召回产品的处理措施		按有关规定进行处理	