

附表2

## 医疗器械召回事件报告

产品名称	一次性使用医用口罩	注册或备案凭证编号	粤莞食药监生产备临20200173号
生产企业名称	东莞市珀钦医疗器械有限公司		
代理人名称	关晓波		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	东莞市珀钦医疗器械有限公司 负责人：关晓波，联系方式：13510526842		
产品的适用范围	使用一次性使用医用口罩		
涉及地区或国家	东莞市	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：20200405 数量：4900pcs	涉及产品型号、规格	PQMM-NL 17.5cm*9.5cm
识别信息（如批号）	批号：20200405	涉及产品在中国的销售数量	4900pcs
召回原因简述	通气阻力超标，规格要求不大于49Pa/cm <sup>2</sup> ，抽样测试结果69.5Pa/cm <sup>2</sup>		
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：

报告人：



负责人：（签字）关晓波

报告日期：2020.5.23