

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 20200061
生产企业名称	东莞市亮雅塑料制品有限公司		
代理人名称	黄阔		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	负责人：罗炜 15916721518 经办人：黄阔 18820349107		
产品的适用范围	国内民众普通使用		
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	LYKZ2020-02-03-29 40000 个	涉及产品型号、规格	DGTMY (175mm × 95MM) 挂耳式
识别信息（如批号）	DGTMY (175mm × 95MM) 挂耳式 生产日期：2020 年 3 月	涉及产品在中国的销售数量	1120 个
召回原因简述	一次性使用医用口罩的细菌过滤效率不合格		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	我公司于 2020 年 5 月 20 日收到检验结果送达告知书(编号：SJ20010637A 号)，已按有关规定进行召回。		

报告单位：东莞市亮雅塑料制品有限公司

负责人：罗炜

报告人：黄阔

报告日期：2020.5.21

