

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

产品名称	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	《应急医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤中市监应急械生产备 2020027 号）此证已作废
生产企业名称	中山宇安医疗器械有限公司		
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	单位负责人：刘远香；联系方式：13822729352； 召回人：胡志安；联系方式：15736923339；		
产品的适用范围			
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	3500 个	涉及产品型号、规格	平面形
识别信息（如批号）	200318	涉及产品在中国的销售数量	3500
召回原因简述	该产品经抽检，该产品口罩的细菌过滤率为 80.01%（标准为：口罩的细菌过滤率不小于 95%），不符合粤药监办执法[2020]54 号文监督抽检方案的要求，检验结论为不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	按照医疗器械召回管理办法，将该批次不合格产品跟踪召回		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）刘远香
报告日期：

2020.4.23