

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	粤中市监应急械备2020054号
生产企业名称	中山万汉制药有限公司		
代理人名称	无		
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: 彭慧; 联系电话: 13802677848 经办人: 胡建新, 联系电话: 18938716601		
产品的适用范围	14-14-00 一次性使用医用口罩		
涉及地区和国家	中国	召回级别	责令召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批号: 202003001  数量: 9.676万个	涉及产品型号、规格	一次性使用医用口罩; 型号规格: 17.5cm*9.5cm
识别信息(如批号)	生产批号: 202003001	涉及产品在中国的销售数量	9.63万个
召回原因简述	我公司生产的“一次性使用医用口罩(型号规格: 17.5CM*9.5CM, 产品批号: 202003001)”经广东医疗器械质量监督检验所检测, 检测项目-“细菌过滤效率”不符合要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我公司决定将上述产品实行召回(2020.4.28 已电话通知), 现正式向珠海康百纳药业有限公司发出召回通知, 请珠海康百纳药业有限公司在2020年11月13日将所购买产品退回我公司, 我公司将款项退回。联系人: 胡建新, 电话: 18938716601</li> <li>2. 要求质量部门对每一批原料都要进行入库验收检查。</li> <li>3. 及时与原料供应商沟通, 商量如何控制不出问题。</li> <li>4. 产品出厂前要加强检验, 合格后才能生产。</li> </ol>		

报告单位: (盖章) 中山万汉制药有限公司  
报告人: (签字)

负责人: (签字)  
报告日期: 2020.11.11

