

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	粤湛械应急产品备 202000009
生产企业名称	湛江市医疗器械科技有限公司		
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	负责人:何祺 18933795152 经办人:梁茂玲 13729181088		
产品的适用范围			
涉及地区和国家	中国湛江	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1批,20002只	涉及产品 型号、规格	平面型耳挂式 17.5×9.2cm
识别信息 (如批号)	2020-03-27	涉及产品在中 国的销售数量	1000只
召回原因简述	口罩绒喷布细菌过滤效率不符规定		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	根据《医疗器械召回管理办法》相关规定对口罩的流向进行跟踪召回。
----------------------	---------------------------------

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字） 行健

报告日期： 2020.5.26

