

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 广东省药品监督管理局

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	粤穗械应急备 070 号
生产企业名称	广州市健桥惠泽有限公司		
代理人名称	广州市健桥惠泽有限公司		
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: 刘鹤明, 电话 13066337888 经办和联系人: 曾小梅, 电话 13926058755		
产品的适用范围	用于临床医务人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颚, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
涉及地区和国家	中国、花都	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 20200603 生产数量: 27887 片	涉及产品型号、规格	型号: 挂耳式; 规格: 175mm*95mm
识别信息(如批号)	20200603	涉及产品在中国的销售数量	免费赠送数量: 6000 片
召回原因简述	抽检“通气阻力”不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	8月28日中午我公司收到花都区市场监督管理局送来“广东省医疗器械抽检产品检验结果送达告知书”后, 我公司立即向使用单位发出召回通知并要求使用单位立即停止使用; 对库存产品进行封存, 等待处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2020年8月29日