

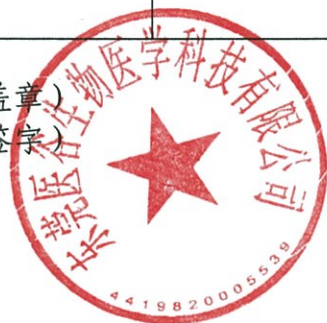
# 医疗器械召回事件报告表

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 20200136
生产企业名称	东莞医谷生物医学科技有限公司		
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	崔梦姣 18929176646		
产品的适用范围	覆盖使用者的口、鼻及下颚, 在普通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
涉及地区和国家	广东东莞	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20200414、7868 个	涉及产品型号、规格	平面挂耳式 175mmX95mm
识别信息(如批号)	20200414	涉及产品在中国的销售数量	7868 个
召回原因简述	经抽检空气阻力项目不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按有关规定进行召回		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) 崔梦姣  
报告日期: 2020.11.1