

附表 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	粤械注准 20172640651
生产企业名称	东莞欣意医疗保健制品厂		
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	黄家德/13829139506、赵书歌/13711919414		
产品的适用范围	适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。		
涉及地区和国家	国内民众普遍使用	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2042020/200000 个	涉及产品类型、规格	耳挂式 (17.5 ± 0.85) × (9 ± 0.45) cm)
识别信息(如批号)	2042020	涉及产品在中国的销售数量	198850 个 (850 参展消耗、100 个抽样消耗、200 个被现场扣押)
召回原因简述	在广东省医疗器械抽检中经检验被发现压力差不符合标准规定 (检验报告编号 SJ20011279)。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司于 2020 年 09 月 23 日收到广东省医疗器械抽检产品检验结果送达告知书 (编号: SJ20011279A 号), 现已按有关规定进行召回。		

报告单位: (盖章) 东莞欣意医疗保健制品厂 负责人: (签字) 莊健業

报告人: (签字) 赵书歌

报告日期: 2020.11.09

附表 2

召回计划实施情况报告

产品名称	一次性使用医用 口罩	注册证号码	粤械注准 20172640651
生产企业	东莞欣意医疗保健制品厂		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	东莞欣意医疗保健制品厂/黄家德/13829139506		
召回工作联系人和 联系方式	赵书歌/13711919414		
通知 情 况	承担召回联系 责任的收货人	应当通知人数	1
		已通知人数	1
		通知时间	2020年09月23日
		通知方式	电话
	其他收货人	应当通知人数	/
		已通知人数	/
		通知时间	/
		通知方式	/
完 成 情 况	应当召回数量	200000 个	
	已完成数量	191000 个	
	有效性检查情况	已核实召回产品，批号为 2042020，数量 为 191000 个。	



召回产品的处理措施	已放在东莞欣意医疗保健制品厂的成品仓不合格区标识并隔离。
完成召回需要时间估计	2020年11月09日



其他情况

报告单位：(盖章) 东莞康意医疗保健制 负责人：(签字) 范健棠

报告人：(签字) 范书歌

报告日期：2020.11.09