

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 (疫情应急产品)	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202140722
生产企业名称	广东华衣云商科技有限公司		
代理人名称	舒新海 13415990868		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	李进舜 15986739951, 何金春 13128168288		
产品的适用范围	供临床各类人员非有创操作过程种佩带, 覆盖使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物, 颗粒物等直接透过提供一定的物理屏障。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	生产日期为 2020 年 11 月 7 日 (YY20201107) 批次, 2 万个	涉及产品型号、规格	耳挂式、成人型 17.5cm×9.5cm
识别信息 (如批号)	YY20201107	涉及产品在中国的销售数量	2 万个
召回原因简述	在广东省医疗器械抽检中经检验被发现生产日期为 YY20201107 批次的一次性使用医用口罩不符合标准规定		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	把生产日期为 2020 年 11 月 7 日 YY20201107 批次的一次性使用医用口罩, 全部召回至广东华衣云商仓库退货区; 返工处理全项合格后, 重新销售; 经评估无法返工处理的集中销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2021.4.25

