

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202140395
生产企业名称	广州友沃医疗用品有限公司		
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: 宋美金 13724111034 经办人: 王云爱 18664534393		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
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	3 个批次, 详见附表	涉及产品 型号、规格	成人型(平面)
识别信息 (如批号)	所涉及的产品批号见附表	涉及产品在中国的 销售数量	8 万个
召回原因简述	经市场抽检发现有 202005004、202009001、202009002 出现拉力、压力差不合格, 故将 202005004、202009001、202009002 三个批次产品统一召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于召回产品存在或可能存在缺陷, 现我公司将采取以下措施: 1、通过发出“召回通知书”对缺陷项以书面形式告知经销商进行召回; 2、对所列批次的召回产品进行拆包销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

宋美金
2021.04.27