

附件 1

医疗器械召回事件报告表

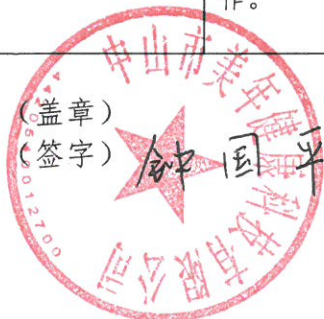
提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

□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 20202141218
生产企业名称	中山市美年健康科技有限公司		
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	钟国平，18924996006		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，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	广东中山	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20210111 数量：300000 个	涉及产品 型号、规格	平面式 MN-801(17.5X9.5cm)
识别信息 (如批号)	20210111	涉及产品在 中国的销售数量	299950 个
召回原因简述	现收到广东省药品监督管理局通知，该批次的压力差不合格，故紧急召回该批次产品，进行自检。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.通知各经销商对该批次进行召回，对召回产品进行压力差自检。 2.加强对原材料的验收工作，做好生产过程和产品出厂的检验工作。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2021年6月16日