

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级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 20202140392
生产企业名称	深圳市佰氏健康医药有限公司		
代理人名称	深圳市佰氏健康医药有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	(负责人:胡俊涛,联系方式:18942107680 经办人:周小娟,联系方式:0577-88900388)		
产品的适用范围	非无菌形式提供,供临床各类人员再非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、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障,用于普通环境下的一次性卫生护理。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	(三级)
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	202011001、86000	涉及产品 型号、规格	YG-1
识别信息 (如批号)	202011001	涉及产品在 中国的销售数量	86000
召回原因简述	该批次产品于2021年6月经药监部门抽检,产品拉力不合格,申请复检后,检验结果拉力不合格。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	该批次已售出至客户公司(个人)未拆封使用的都应召回,召回后产品公司进行封存。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 胡俊涛

报告日期: 2022年1月11日