

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	一次性使用医用口罩 耳挂式 17.5cm × 9.5cm (优禾康品牌, 规格 50 片/盒)	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202141199
生产企业名称	肇庆市闸岗医用卫生材料厂		
代理人名称	深圳东霖医药有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	莫仙 13922634161		
产品的适用范围	供临床各类人员非有创操作过程中佩带,覆盖住使用者口、鼻及下颚,为预防病源体、微生物颗粒物等的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	9000 片	涉及产品 型号、规格	一次性使用医用口罩耳挂式 17.5cm×9.5cm(优禾康品牌)
识别信息 (如批号)	优禾康品牌,规格 50 片/盒 生产批号: 20210315	涉及产品在中 国的销售数量	8800 片
召回原因简述	4.9 微生物指标不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	立即召回产品,填写不合格品处理单,并放置在不合格品区域。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 莫仙

报告人: (签字) 吴强

报告日期: 2022.7.20