

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	医用外科口罩耳挂式 17.5cm×9.5cm	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	深圳徐腾健康产业有限公司		
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, 为预防病原体、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		召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量 识别信息		涉及产品 型号、规格	医用外科口罩耳挂式 17.5cm×9.5cm
(如批号)	20220315	涉及产品在中 国的销售数量	
召回原因简述	在广西壮族自治区医疗器械抽检中经检验被发现不符合标准规定, 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: 2022.8.2