

## 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	注册证或备案凭证编码	粤肇械应急备 20200010 号
生产企业名称	广东峰之雪食品有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	云浮天天邦健医药连锁有限公司 负责人: 包祥凤 电话: 13714624105 经办人: 莫繁武 电话: 15975297158		
产品的适用范围	戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部, 用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。一次性使用, 非无菌提供。		
涉及地区和国家	广东省	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	生产日期: 2020 年 3 月 18 日 数量: 2150	涉及产品 型号、规格	平面型 (耳挂式) 50 个/盒
识别信息 (如批号)	生产日期: 2020 年 3 月 18 日	涉及产品在 中国的销售 数量	2150
召回原因简述	经抽检, 检验为不合格产品, 过滤率不达标。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	根据医疗器械召回管理办法将不合格产品进行追踪召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020-8-6