

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 (疫情 应急产品)	注册证或备案 凭证编码	粤汕械应急备 20200022 号
生产企业名称	广东康程实业有限公司		
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	张培杰 17788767894		
产品的适用范围	适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌, 用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
涉及地区和国家	汕头, 中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	生产批次 20200320 生产数量 4200 片	涉及产品 型号、规格	非灭菌 WK-L (17.5cm*9.5cm 允差±5%)
识别信息 (如批号)	20200320	涉及产品在 中国的销售数量	4110 片
召回原因简述	细菌过滤效率不达标		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	通知使用单位立刻暂停使用该缺陷产品, 并将缺陷产品召回, 并替换成合格产品。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



2020.6.19