

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	注册证或备案 凭证编码	粤禅食药监械应急生产备 202020 号
生产企业名称	广东快瑞医疗器械有限公司		
代理人名称	梁颖媚		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	郑江晓 15918118858 , 梁颖媚 13106659965		
产品的适用范围	适用于覆盖使用者的口、鼻及下颚, 用于普通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔、鼻腔呼出或者喷出的污染物		
涉及地区和国家	中国	召回级别	第二类
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	生产日期: 2020/04/25 批号: SD2003, 67500 个	涉及产品 型号、规格	17.5cm*9.5cm 平面型
识别信息 (如批号)	生产日期: 2020/04/25 批号: SD2003	涉及产品在 中国的销售数量	67500 个
召回原因简述	产品过滤效率不合格		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	已经召回的产品放在仓库贴好标签, 待报废		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

郑江晓
2020.6.23.