

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	粤汕食药监械生产备 20200011 号
生产企业名称	广东海华拉链有限公司		
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	负责人: 彭桂忠 13902684456, 经办人: 彭伟真 13428246646		
产品的适用范围	适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通环境下的卫生护理和公共卫生场所中的一般卫生护理 (本口罩不能作为医用外科或医用防护口罩使用)		
涉及地区和国家	广东省深圳市	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: 2020041907 数量: 1 万片	涉及产品型号、规格	一次性使用医用口罩 (非灭菌型) 规格: 17.5*9.5cm
识别信息 (如批号)	2020041907	涉及产品在中国的销售数量	1 万片
召回原因简述	口罩细菌过滤效率不符合 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》性能要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	召回市场上 2020041907 批次的产品, 对召回产品细菌过滤效率进行加强检验, 不合格按《不合格控制程序》进行处理, 调查熔喷布供应商, 对该供应商提供的所有熔喷布进行隔离, 检验, 如不合格, 则取消该供应商合格供方资格。		

报告单位: (盖章) 广东海华拉链有限公司

报告人: (签字) 

负责人: (签字) 

报告日期: 2020.8.22