

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 (非无菌)	注册证或备案 凭证编码	粤江械备 20200032 号
生产企业名称	广东康美芝医疗用品科技有限公司		
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: 卢剑其 1366221098 联系人: 陈俊鸿 13422579808		
产品的适用范围	适用于一次性医用护理		
涉及地区和国家	江门市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	数量: 48000 片	涉及产品型号、规格	17.5cm×9.5cm
识别信息(如批号)	批号: 200301	涉及产品在中国的销售数量	46000 片
召回原因简述	通气阻力项目抽检不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	于 2020 年 5 月 18 日下午 4 时接到《广东省医疗器械抽检产品检验结果送达通知书》, 我司对该产品的生产和销售情况进行了调查后, 决定启动主动召回, 级别: 三级, 对已销售的该批次产品在广东省范围内进行召回处理, 召回的产品以不合格品论处。		

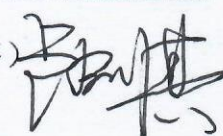
报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:


 2020.05.19