

附表 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 (疫情应急产品)	注册证或备案凭证编码	粤莞械应急 2020076
生产企业名称	东莞市十星健康科技有限公司		
代理人名称	莫祖锦		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	裴 鹏 13694989581 莫祖锦 13725769390		
产品的适用范围	用于覆盖使用者的口、鼻及下颌, 用于普通医疗环境中佩戴, 组个口腔及鼻腔呼出或者喷出污染物。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: 20200323 数量: 35000 个	涉及产品 型号、规格	602A-01 175mm*95mm
识别信息 (如批号)	20200323	涉及产品在中国 的销售数量	35000 个
召回原因简述	不合格		
纠正行动简述, 包括召回要求和处理方式等	按有关规定进行召回		

报告单位 (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2020-4-30