

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	粤肇应急生产备 20200006 号
生产企业名称	广东迅成门窗幕墙有限公司		
代理人名称	张文娟		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	广东众悦家居科技有限公司 包敏志 13924468999		
产品的适用范围	员工复工复产		
涉及地区和国家	广东肇庆大旺	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	XC20200306 5030PCS	涉及产品 型号、规格	医用防护口罩 14.5*12.5cm
识别信息 (如批号)	XC20200306	涉及产品在中 国的销售数量	4850
召回原因简述	产品气密性抽检不合格		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	纠正行动: 按医疗器械召回管理办法将不合格产品跟踪召回。
-----------------------	------------------------------

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 张馨方

报告日期: 2020-4-28