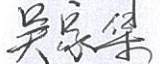


医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	粤莞械备应急 20200032 号
生产企业名称	广东大力士供应链管理有限公司		
代理人名称	---		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系人方式	负责人：刘杨 18566556298 经办人：叶智斌 18928228720		
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、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
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	2020/03/16 1000 个	涉及产品类型、规格	A 型（非无菌）耳挂式/中号
识别信息（如批号）	2020/06/16 卫力士 JTWLS	涉及产品在中国的销售数量	900 个
召回原因简述	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力大于 49PA/cm ²		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即与该产品购买客户联系，告知该产品的问题，需要召回处理。 2、要求客户按批号生产日期查证该批产品剩余库存数量，已分发正在使用和未使用的并立即回收、封存处理。 3、产品召回后，进行标识独立存放。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签名） 

报告人：（签字）

报告日期：2020.5.8

