

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   | 粤河急械备 20200005 号   |
| 生产企业名称                 | 河源市星火科技有限公司   |              |                    |
| 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: 宁美花, 电话: 0762-3610558<br>经办人: 黄文劲, 电话: 0762-3610558                      |              |                    |
| 产品的适用范围                | 本产品适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的污染物。                             |              |                    |
| 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     | 1.1 万个  | 涉及产品类型、规格    | 平面耳带式 (17cmX9.5cm) |
| 识别信息 (如批号)             | 批号: 0302<br>生产日期: 2020 年 3 月 19 日   | 涉及产品在中国的销售数量 | 1.1 万个             |
| 召回原因简述                 | 细菌过滤效率不符合《一次性使用医用口罩》(YY/T 0969-2013) 要求。                                      |              |                    |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)  | 1、通知各部门和员工退回领用的口罩;<br>2、按照医疗器械召回管理办法将该批次不合格产品跟踪召回;<br>3、严格把控原辅料质量, 做好产品出厂前检验。 |              |                    |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2020.4.16