

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	粤械注准 20192140485
生产企业名称	广州市安身宝医疗器械有限公司		
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	杨思华 13078852242		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。		
涉及地区和国家	中国, 广州	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次, 126000 只	涉及产品型号、规格	型号: N95-01 规格: 16.0cm*10.5cm
识别信息 (如批号)	批号: 20200428	涉及产品在中国的销售数量	126000 只
召回原因简述	抽检不合格, 我司申请召回该批次全部产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、及时联系客户, 要求退回该批次产品; 2、召回该批次全部产品后, 评估后集中进行处理。		

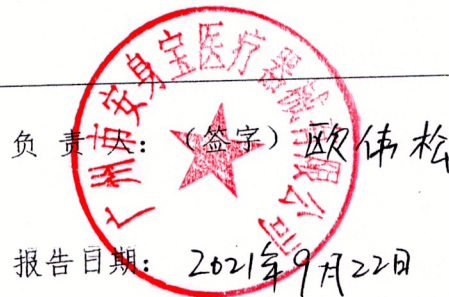
报告单位:



报告人:

(签字) 许炳亮

负责人:



(签字)

欧伟松

报告日期:

2021年9月22日