

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 (独立包装)	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 2020140670
生产企业名称	广东美士达药包材料股份有限公司		
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: 郑达钿, 联系方式: 13903099833  经办人: 高红军, 联系方式: 18823515266		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
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	生产日期为 2020 年 12 月 15 日, 批号 20201215, 数量 11800 个	涉及产品型号、规格	17.5cm×9.5cm
识别信息(如批号)	批号: 20201215	涉及产品在中国的销售数量	11800 个
召回原因简述	抽检不合格, 我司申请召回该批次全部口罩。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、及时联系客户退回该批次口罩; 2、召回的该批次全部口罩后, 进行评估后集中进行处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

郑达钿

2021.4.10