

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: 郑达铤, 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	批号: 20201115 数量: 10000 个; 批号: 20201212 数量: 810000 个; 批号: 20201119 数量: 10000 个; 批号: 20201203 数量: 10000 个; 批号: 20201208 数量: 33000 个。	涉及产品 型号、规格	17.5cm×9.5cm
识别信息 (如批号)	批号: 20201115、20201212、 20201119、20201203、20201208	涉及产品在中国的 销售数量	873000 个
召回原因简述	批号: 20201115、20201212、20201119、20201203、20201208 一次性使用医用口罩的通气阻力、耳线拉力抽检不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	根据医疗器械监督管理条例召回处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022.4.18