

附件 1

医疗器械召回事件报告表

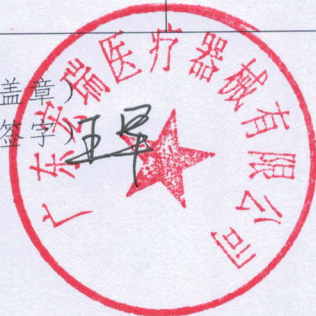
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	广东宏瑞医疗器械有限公司	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20142140232
生产企业名称	广东宏瑞医疗器械有限公司		
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	梅恩 13903077657 王军 020-34521196		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护, 阻止血液、体液和飞溅物传播。		
涉及地区和国家	中国 广州	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 20200501 数量: 3000 个	涉及产品型号、规格	型号: 挂耳式 规格: 17X17cm
识别信息(如批号)	20200501	涉及产品在中国的销售数量	3000 个
召回原因简述	此批次医用外科口罩(挂耳式)耳带拉力抽检不合格, 主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、及时统计该批号产品生产销售情况; 2、发布召回公告, 进行销毁。 3、企业内部开展自查自纠工作。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.4.18