

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	一次性使用口罩 (疫情应急产品)(非灭菌)		注册证或备案 凭证编码	91445200MA4UP FORXT
生产企业名称	广东义德堂药业有限公司			
代理人名称	河源市高新区科八路百济大药房			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	百济大药房负责人: 杨益生 18506663456 经办人: 林添湖 1818836888			
产品的适用范围	一次性使用口罩 (非灭菌)			
涉及地区和国家	河源市高新区 科八路百济大药房	召回级别		
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	1000个	涉及产品 型号、规格	挂耳式 17.5cm x 9.5cm	
识别信息 (如批号)	20200502	涉及产品在 中国的销售数量	1000个	
召回原因简述	不符合标准规定			
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	门店召回产品, 现场销毁.			

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 江丽霞
报告日期: 2022.5.16