

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 20202140829
生产企业名称	东莞市十星健康科技有限公司		
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: 裴鹏 13694989581 经办人: 莫祖锦 13725769390		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩带, 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料屏障。		
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	20210108/23000	涉及产品型号、规格	175mm*95mm/602A-01
识别信息 (如批号)	20210108	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在 2022 年 4 月 6 日东莞市市场监督管理局抽检中, 由北京市医疗器械检验研究院检验, 按标准检测, 口罩的细菌过滤效率小于 95%, 不符合监督检查要求, 检查结论为不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、公司高度重视, 会同质量、技术部、生产部进行研究讨论, 决定对此批次的一次性使用口罩进行召回。 2、因正处于疫情期间, 口罩已当福利发放给员工及家属使用完, 无法召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

裴鹏
2022年7月13日