

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20212140431
生产企业名称	广州博达医疗用品有限公司		
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: 黄思缘, 联系方式: 18998328120 经办人: 李福合, 联系方式: 18927516120		
产品的适用范围	以无菌形式提供, 供临床医务人员在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、飞沫、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
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	1500000	涉及产品 型号、规格	耳挂式(非无菌型)17.5cm × 9.5cm
识别信息 (如批号)	生产批号: 20220127001	涉及产品在中 国的销售数量	1500000
召回原因简述	该批产品中可能有口罩压力差(ΔP)不符合现象, 企业出于风险管理的考虑, 决定先召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通知所涉及批号及日期的经销商在所有的销售渠道立即停止销售该批次产品。 2. 通知经销商将该批次产品全部退回。 3. 主动按三级召回已销售的产品, 对召回的产品存放在召回区悬挂黄色的标识 4. 及时调查分析出不符合的原因, 采取相应的纠正预防措施。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022.07.12