

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 20202141311
生产企业名称	广东博奥康医疗科技有限公司		
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: 杨学慧 13822929535 经办人: 陈健弟 15018218618		
产品的适用范围	供临床医务人员在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、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	20220101/100000 只	涉及产品 型号、规格	耳挂式(非无菌) 17.5CM*9.5CM
识别信息 (如批号)	20220101	涉及产品在 中国的销售数量	100000 只
召回原因简述	产品口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不足 10N 和个别口罩通气阻力大于 49Pa/cm ² , 不符合《YY 0469-2011》医用外科口罩产品技术要求。		
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, 会同质量部、生产部进行研究讨论, 决定对该批号产品进行召回。 2、客户已销售完毕, 无法召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022.8.17