

## 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 20202141141
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	供临床各类人员在非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、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
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	20210104/87500 只 20220104/98500 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)	20210104/20220104	涉及产品在 中国的销售数量	186000 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 <sup>2</sup> , 不符合粤械注准 20202141141 《一次性使用医用口罩》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