

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202141913
生产企业名称	东莞市安保医用包装科技有限公司		
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	召回单位负责人: 王岗厂; 联系方式: 15899924785 经办人: 蔡春涛; 联系方式: 13530342434		
产品的适用范围	医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。		
涉及地区和国家	广东省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	41 批次共 178800 片	涉及产品 型号、规格	医用防护口罩, 型号: FH9502
识别信息 (如批号)	05SFHB220413-06、 07 05SFHB220414-01~0 3 05SFHB220414-02、 03 05SFHB220311-22、 24、25 05SFHB220312-17、 20、21 05SFHB220313-02、 08~12 05SFHB220406-03~1 3、15~28	涉及产品在 中国的销售数量	178800 片
召回原因简述	产品技术要求变更前的以上批次旧款产品, 可能存在使用操作难度大及储运条件限度引起的质量隐患。		



<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>召回要求：及时联系客户，要求退回未销售（使用）产品；          处理方式：产品退回后，经内部评估后集中处理。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）  
 报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2022.9.27

*[Handwritten signature]*

