

医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用外科口罩	注册证号码	粤械注准 20202141311
生产企业	广东博奥康医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	广东博奥康医疗科技有限公司 负责人：杨学慧 13822929535 经办人：陈健弟 15018218618		
召回工作联系人和联系方式	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戴，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	涉及产品 型号、规格	医用外科口罩 (无菌)耳挂式 17.5cm*9.5cm
涉及产品生产 (或进口中国)数量	49950只	涉及产品在中国 的销售数量	49950只
识别信息(如批号)	20220102		
召回原因简述	在2022年11月23日齐齐哈尔市富拉尔基区市场监督管理局抽检中，经黑龙江省药品检验研究院检验，抽样产品检测出现口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不足10N，不符合产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、按照《医疗器械召回管理办法》发起召回。 2、客户已销售完毕，无法召回。		

报告单位(盖章):

报告人(签字):

负责人(签字):

报告日期: 2023.2.9



医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用外科口罩	注册证号码	粤械注准 20202141311
生产企业	广东名立医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	广东名立医疗科技有限公司 负责人：杨学慧 13822929535 经办人：陈健弟 15018218618		
召回工作联系人和联系方式	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	涉及产品型号、规格	医用外科口罩 (非无菌)耳挂式 17.5cm*9.5cm
涉及产品生产(或进口中国)数量	125220 只	涉及产品在中国的销售数量	125220 只
识别信息(如批号)	20220902		
召回原因简述	在 2022 年 11 月 22 日黑河市市场监督管理局五大连池风景区分局抽检中，经黑龙江省药品检验研究院检验，抽样产品检测出现口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不足 10N，不符合产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、按照《医疗器械召回管理办法》发起召回。 2、客户已销售完毕，无法召回。		

报告单位(盖章):

报告人(签字):

负责人(签字):

报告日期: 2023.2.9



医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用外科口罩	注册证号码	粤械注准 20202141311
生产企业	广东名立医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	广东名立医疗科技有限公司 负责人：杨学慧 13822929535 经办人：陈健弟 15018218618		
召回工作联系人和联系方式	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戴，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	涉及产品型号、规格	医用外科口罩 (无菌)耳挂式 17.5cm*9.5cm
涉及产品生产(或进口中国)数量	120720 只	涉及产品在中国的销售数量	120720 只
识别信息(如批号)	20221001		
召回原因简述	在 2022 年 11 月 23 日齐齐哈尔市富拉尔基区/甘南县/宾县/克山县市场监督管理局抽检中市场监督管理局抽检中，经黑龙江省药品检验研究院检验，抽样产品检测出现口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不足 10N，不符合产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、按照《医疗器械召回管理办法》发起召回。 2、客户已销售完毕，无法召回。		

报告单位(盖章):



报告人(签字):

陈健弟

负责人(签字):

杨学慧

报告日期: 2023.2.11