

## 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	广东名立医疗科技有限公司		
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	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量 识别信息	20220703/100000 只	涉及产品 型号、规格	耳挂式(无菌) 17.5CM*9.5CM
(如批号)	20220703	涉及产品在 中国的销售数量	100000 只
召回原因简述	经天津海关工业产品安全技术中检测, 检测结果产品压力差大于 49Pa/cm <sup>2</sup> , 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、通过文件和电话方式通知客户, 对该批号产品进行召回。 2、针对抽检不合格项进行调查并按照《纠正和预防措施控制程序》进行整改。 3、对不合格产品进行风险评估。 4、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: 2023.3.14