



丰乐医疗科技

广州丰乐医疗科技有限公司

医疗器械召回事件报告

编号: QP-20-JL07 A1

产品名称	一次性使用医用口罩 (新春快乐款)	注册证号码	粤械注准 20202140417
生产企业	广州丰乐医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	企业负责人胡燕: 13928922599		
召回工作联系人和联系方式	经办人蔡霓秀: 13729894280		
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	涉及产品型号、规格	17.5*9.5 (成人款) / 14.5*9.0 (儿童款)
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	672000 片 (成人款) / 81000 片 (儿童款)	涉及产品在中国的销售数量	672000 片 (成人款) / 81000 片 (儿童款)
识别信息 (如批号)	F20211025	召回级别	三级
召回原因简述	此批次一次性使用医用口罩 (新春快乐款), 共生产 672000 片 (成人款) 和 81000 片 (儿童款), 为试销装, 抽查小部分产品通气阻力过大, 我司发起主动召回。口罩图片详情请看附件。		
纠正行动简述	<ol style="list-style-type: none"> 1、公司高度重视, 马上对本批次产品全数召回; 2、对召回产品实施集中隔离、标识。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



2023.3.25

胡燕
2023.3.25