


附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

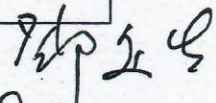
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

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 20152641326
生产企业名称	深中海医疗用品(深圳)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: 戴建国, 手机号码: 13714569802 经办人: 段练, 手机号码: 13422858240		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。		
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	1 批次 批量为 1200 片	涉及产品型号、规格	(灭菌级) 20130040
识别信息(如批号)	202002240100	涉及产品在中国的销售数量	990 片
召回原因简述	口罩的密合性项目不符合技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 本批次的未销售(使用)产品全数召回。 处理方式: 退回我司进行统一销毁。		

报告单位: (盖章) 深中海医疗用品(深圳)有限公司  
 报告人: (签字) 



负责人: (签字)   
 报告日期: 2020.8.20