

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 | 一次性使用医用口罩 | 注册证或备案凭证编码 | 粤穗械应急备 094 号 |
| 生产企业名称 | 广州储美化妆品有限公司 | | |
| 代理人名称 | 无 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 刘学文 13924210398 | | |
| 产品的适用范围 | 用以覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国境内 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 批次 20200318 数量 12000 片 | 涉及产品型号、规格 | 耳挂式、50 片/包 |
| 识别信息 (如批号) | 20200318 | 涉及产品在中国的销售数量 | 11950 片 |
| 召回原因简述 | 通气阻力检测不合格 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 已按相关规定实施召回 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2020.5.19

刘学文