

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用 口罩(非无菌)	注册证或备案凭 证编码	粤莞械备应急 20200054
生产企业名称	东莞市大乔实业有限公司		
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: 乔红军 13802383211 经办人: 乔亚霞 13418315058		
产品的适用范围	供医疗机构、学校、公交及家庭普通防护使用		
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	DQY 20200315 数量: 2000 pcs	涉及产品 型号、规格	17.5cm x 9.5cm
识别信息 (如批号)		涉及产品在中国的 销售数量	1970 pcs
召回原因简述	通气阻力不符合标准要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按有关规定进行召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2020. 5. 19