

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	一次性使用医用口罩 (疫情应急产品 非 无菌)	注册证或备案 凭证编码	粤穗械应急备 057 号
生产企业名称	缤果时代(广州)供应链有限责任公司		
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	单位负责人: 李霖 18675861099, 经办人: 岑英美 13450404462		
产品的适用范围	用于临床各类人员在非有创操作过程中佩带, 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	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: KZ0120200313; 数量 5000 片	涉及产品 型号、规格	型号: KZ-01; 规格: 17.5*9.5cm
识别信息 (如批号)	KZ0120200313	涉及产品在 中国的销售数量	5000
召回原因简述	产品检测不合格, 对该批次产品进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对该批次产品进行跟踪召回处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

岑英美, 2020.11.06

2020.11.06