

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

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	粤肇应急械备 20200030 号
生产企业名称	肇庆巧巧日用化工有限公司		
代理人名称	黄广华		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	黄广华 13922456998		
产品的适用范围	本产品适用于覆盖使用者的口、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	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次 20200318 数量 6480 只	涉及产品型号、规格	平面型耳挂式, 17.5*9.5cm
识别信息 (如批号)	20200318	涉及产品在中国的销售数量	6480 只
召回原因简述	市场监督管理局抽查我司生产一次性使用医用口罩依据 YY/T 0969 2013 《一次性使用医用口罩》标准检测, 其细菌过滤率(BFE) 不符合要求, 因此召回该批次。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 召开会议, 确定召回批次、数量、方式以及负责跟进人员。 2. 通过电话、发函等方式联系代理商, 说明原委, 并且召回不合格产品。 3. 对召回的产品进行销毁处理, 并填写纠正预防措施单。 4. 更换原批次熔喷布, 并做验证。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字) 黄广华
报告日期: 2020.5.22