

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	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202141647
生产企业名称	广东和沐医疗设备科技有限公司		
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: 刘志江 13602353276 经办人: 霍艳兰 13763158267		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下额, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供的一定的物理屏障		
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	20220302/48000 片	涉及产品型号、规格	非灭菌型平面挂耳式 17.5cm*9.5cm
识别信息 (如批号)	20220302	涉及产品在中国的销售数量	4800 片
召回原因简述	在国家药品监督管理局抽检中, 经北京市医疗器械检验研究院检验。检验结果该样品按标准检测, 口罩带口罩体连接点处断裂强力不小于 10N, 检验结果: 不符合, 检测结论为不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 公司高度重视与品质部, 技术部, 生产部进行研究讨论, 决定对本次生产的批号一次性使用医用口罩进行召回。 2. 本次生产的口罩已销售 4800 片给其他公司, 已召回 2400 片并封存于仓库待处理, 客户对已使用口罩没反映有异常情况。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022.7.13
- 1 -

