

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 20202140857
生产企业名称	广东立德医疗科技有限公司		
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	单位负责人: 叶友义 联系方式 13543160160 联系人: 蔡佳斌 联系方式 13751939495		
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	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号 20220701B 批量 62000 个	涉及产品 型号、规格	挂耳式 17.5cmx9.5cm
识别信息 (如批号)	20220701B	涉及产品在中国 的销售数量	62000 个
召回原因简述	因产品不符合粤械注准 20202140857 中 2.6 通气阻力的要求进行主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、通过电话及文件的方式通知客户, 对“20220701B”批号的一次性使用医用口罩进行召回。 2、针对此次产生的不合格产品进行调查并按照纠正预防措施进行整改。 3、按照要求对召回的品种进行销毁处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 叶友义

报告日期: 2023.05.05