

附表

## 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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	20202140594
生产企业名称	河南安与庆防护用品有限公司		
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	高安 13643820999		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物, 阻隔飞沫, 血液, 体液, 分泌物用。		
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	一批 30000 支	涉及产品 型号、规格	型号: 折叠挂耳式 规格: 大号
识别信息 (如批号)	20220305	涉及产品在 中国的销售数量	29840
召回原因简述	我公司收到郑州市药品监督管理局送达关于该批次医用防护口罩国抽不合格的通知, 过滤效率未达到大于等于百分之 95。我公司立即启动该批次产品召回程序。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	我公司特别重视, 接到通知立即对该批次医用防护口罩按照程序启动召回, 未对人员造成影响。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 孙凤学

报告人: (签字)

报告日期: 2022年8月15日

