

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 20202141141
生产企业名称	广东名立医疗科技有限公司		
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: 陈锐嘉 13922277727 经办人: 陈健弟 15018218618		
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
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	20220705/28000 只	涉及产品 型号、规格	耳挂式(无菌) 17.5CM*9.5CM
识别信息 (如批号)	20220705	涉及产品在中国 的销售数量	28000 只
召回原因简述	产品口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不足 10N 和个别口罩通气阻力大于 49Pa/cm ² , 不符合粤械注准 20202141141 《一次性使用医用口罩》产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	1、对批次产品实施“忠告性通知”召回, 并启动“不合格品控制程序”进行处理。 2、已要求客户对不合格批号进行召回, 召回产品按照“不合格品控制程序”进行处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2023.8.25