

## 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

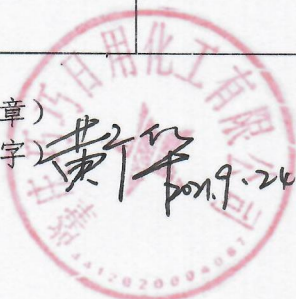
产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202142079
生产企业名称	肇庆巧巧日用化工有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	黄广华 13922456998		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物 颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批次 20210122 数量 1940 只	涉及产品 型号、规格	平面型耳挂式， 14.5cm×9cm
识别信息 （如批号）	20210122	涉及产品在中国 的销售数量	1860 只
召回原因简述	在广东省医疗器械抽检中经发现批次为 20210122 的一次性使用医用口罩不符合 YY/T 0969 《一次性使用医用口罩》标准要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和 处理方式等）	1.确定召回的批次、数量、型号规格。 2.召回产品集中隔离并存放于不合格区域并标识。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2021.9.24



黄广华