

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	鲁械注准 20212140118
生产企业名称	山东海成医疗用品有限公司		
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	负责人: 庄怀凯 经办人: 刘瑞丽	联系方式: 15269612888 联系电话: 15853662177	
产品的适用范围	供临床医务人员佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原 体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	广东	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	1个批次, 39920只	涉及产品 型号、规格	平面耳挂型 17.5cm×9.5cm
识别信息 (如批号)	批号: 20220327	涉及产品在 中国的销售数量	20只
召回原因简述	我公司经留样观察, 发现该批次相关产品出现使用缺陷, 因此主动 召回。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	1.立即通知经销商统计该批产品库存和销售流向, 召回该批次产品; 2.召回产品报废处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 刘瑞丽

负责人: (签字) 庄怀凯
报告日期: 2023.08.09