

## 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 20202140612
生产企业名称	广东同德药业有限公司		
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	雷春华 15766857938		
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	221106 50 万只	涉及产品 型号、规格	耳挂式 17.5cmX9.5cm
识别信息 (如批号)	221106	涉及产品在 中国的销售数量	50 万只
召回原因简述	通气阻力不符合 一次性使用医用口罩产品技术要求粤械注准 20202140612		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	1. 对该批次实施主动召回。 2. 对召回产品放置不合格区, 做好标识。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

雷春华  
2023年11月23日