

附件 12

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用口罩 (非无菌)	注册证号码	滇械注准 20202140007
生产企业	云南世纪华宝医药产业开发有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	云南世纪华宝医药产业开发有限公司 杨国华 13974811029		
召回工作联系人和 联系方式	杨国华 15974811029 段剑梅 15987225725		
产品的适用范围	覆盖使用者口、鼻及下颌,在普通医疗环境(非有创手术操作)中佩戴,阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污物。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品 型号、规格	平面形耳挂式 17.5cm×9.5cm×3层
涉及产品生产 (或进口中国)数量	18170(只)	涉及产品在 中国的销售数量	无销售
识别信息 (如批号)	202003001A		
召回原因简述	因对202003001A批次产品进行抽检,细菌过滤效率不达标,特此召回		
纠正行动简述	因该批次抽检,公司已发出暂时封存该批次产品不可销售,因此该批次产品没有销售,均全部封存在库。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020.06.18



附表 2

## 召回计划实施情况报告

产品名称	一次性使用医用口罩(非灭菌)注册证号码 滇械注准 20202140007		
生产企业	云南世纪华宇医药产业开发有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	云南世纪华宇医药产业开发有限公司 杨国华 15974811029		
召回工作联系人和联系方式	杨国华 15974811029 段剑梅 15987225725		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	
		已通知人数	
		通知时间	
		通知方式	
	其他收货人	应当通知人数	
		已通知人数	
		通知时间	
		通知方式	
完成情况	应当召回数量	18,170 (只)	
	已完成数量	18,170 (只)	
召回产品的处理措施		全部封存在库,已贴封条,等待处理	
完成召回需要时间估计			
其他情况	因无销售,所以全部封存在库		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



杨国华  
2020.06.18