

附表 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	粤械注准 20202142049
生产企业名称	东莞市众以科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	薛卫征/13763153187 杨德清/17638196868		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带,覆盖使用者的口、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	无	涉及产品型号、规格	ZY-YWK 平面耳挂型 17.5 cm X9.5 cm
识别信息(如批号)	生产批号 20210304	涉及产品在中国的销售数量	99950 支
召回原因简述	口罩两侧面进行气体交换的压力差不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 未使用。处理方式: 按照不良品集中处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 薛卫征

报告人: (签字) 薛卫征

报告日期: 2021.9.22