

## 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 20202141139
生产企业名称	广东悦斯科技有限公司		
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	曾祥牧 13715803103		
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
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	210101101, 110000 只	涉及产品型号、规格	无菌平面型耳挂式 17.5cm x 9.5cm
识别信息(如批号)	210101101	涉及产品在中国的销售数量	110000 只
召回原因简述	该批产品中有口罩带拉力不合格的现象		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	根据医疗器械监督管理条例召回处理		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2022.5.16