

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
生产企业名称	九江市中鸟医疗器械有限公司		
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	高旭东 / 15180611222		
产品的适用范围	供临床各类型人员在非无菌操作过程中佩戴, 覆盖在使用者的口鼻及下巴, 为阻止病原体传播, 预防通过接触、飞沫传播		
涉及地区和国家	中国	召回级别	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 20121201 数量: 25000	涉及产品型号、规格	一次性使用医用口罩
识别信息(如批号)	批号 20121201	涉及产品在中国的销售数量	25000PCS
召回原因简述	收不合格检测报告, 透气阻力不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对经销商发出召回通知书, 将不合格品召回处理		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期: 2021.11.