

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: ☐ 企业所在地省级药品监督管理部门☐ 器械注册/备案部门

产品名称	医用外科口罩（疫情应急产品，非无菌）	注册证或备案凭证编码	粤穗械应急备 069 号
生产企业名称	广州德米医用设备有限公司		
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	负责人：方运刚 13265065233 经办人：杨林娜 18588710778		
产品的适用范围	适用于医务人员或相关人员的基本防护佩带，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	批次：2004041 数量：6000 个	涉及产品型号、规格	L 型
识别信息（如批号）	批号：2004041	涉及产品在中国的销售数量	6000 个
召回原因简述	产品细菌过滤效率检测不达标。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回不合格产品进行销毁处理。		

报告单位：

报告人：

(盖章)

(签字)

负责人：(签字) 方运刚

报告日期：2020 年 08 月 10 日