

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	渝械注准 20192140144
生产企业名称	重庆双双卫生材料有限公司		
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	沈成敏 13323059055	宋庆生 17782331818	
产品的适用范围	供临床医务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、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: Y-2103051 数量 10000 个	涉及产品型号、规格	耳挂式(非无菌) 17.5cm×9.5cm
识别信息(如批号)	生产批号: Y-2103051	涉及产品在中国的销售数量	6800 个
召回原因简述	医疗器械抽检中抽检产品不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	公司按照《医疗器械召回管理办法》的要求第一时间向客户发出了召回通知, 主动召回可能未使用完的不合格产品, 并对现有库存立即进行封存后按不合格品进行了销毁。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



李朋欣

负责人: (签字) 宋庆生
报告日期: 2021.07.04