

附表 1

## 医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用口罩(无纺布)	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20202141241
生产企业名称	广东天启健医疗科技有限公司		
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	经办人：郭松涛 13669800991 负责人：刘楠增 13527984985		
产品的适用范围	供临床各类人员在终末消毒操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体经呼吸道、颗粒物等的直接通过提供一层的物理屏障		
涉及地区和国家	中国、广东省、海南省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	产品批次号：20200908 数量：80500个	涉及产品型号、规格	平面贴耳挂式 17.5cm x 9.5cm
识别信息(如批号)	批号：20200908	涉及产品在中国的销售数量	80500个
召回原因简述	该批次产品抽样检查所检项目通气阻力不符合YY/T 0969-2013的技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	2020年12月14日医械产品召回。 召回产品集中隔离存放无包装标识。		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 刘楠增

报告人：(签字)

报告日期：2020年12月17日。