

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	20202141273
生产企业名称	广东瑞华医疗器械有限公司		
代理人名称	大参林医药集团股份有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	陈惠明	13823404424	
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	广西-贺州	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20201206 数量：4000个	涉及产品 型号、规格	灭菌型 17.5cmX9.5cm
识别信息 (如批号)	20201206	涉及产品在中 国的销售数量	3630个
召回原因简述	现收到广西贺州药监局通知：抽样该批次产品微生物指标不合格，故紧急召回该批次产品，进行自检。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	对微生物项目进行自查		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2021.11.12