

## 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	一次性医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	津械注准 20202140801
生产企业名称	天津市天健科贸有限公司		
代理人名称	天津九华科技发展有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 刘玉清 联系方式: 13072270869; 经办人: 刘菲 联系方式: 18522035832		
产品的适用范围	供临床医务人员在操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止呼吸道微生物、病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过物理屏障。起到双向生物防护的作用。		
涉及地区和国家	中国天津	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	TJKZ0015 80000 件	涉及产品型号、规格	非无菌型 A 型
识别信息(如批号)	批号: TJKZ0015 生产日期: 2020 年 6 月 04 日	涉及产品在中国的销售数量	20000 件
召回原因简述	该批次产品可能存在口罩带断裂强力不符合注册技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	发布召回通知, 告知售至的医疗机构和经营企业停止使用相关批号的口罩, 立即召回, 各经销商和使用单位将该批次产品寄回或由我公司运回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2020.9.8

