

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20212140200
生产企业名称	华制（天津）有限公司		
代理人名称	孙国杰		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	孙国杰，18510016111		
产品的适用范围	医用防护口罩		
涉及地区和国家	吉林省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2022100901；30000 只	涉及产品 型号、规格	155mm*105mm（±5%） 9801（无菌）
识别信息 (如批号)	2022100901	涉及产品在 中国的销售数量	30000 只
召回原因简述	产品灭菌不符合 GB19083-2010 标准要求		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	按照法定程序处理		

报告单位：华制（天津）有限公司

负责人：孙国杰

报告人：孙国杰

报告日期：2023/7/20



扫描全能王 创建