

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20212140243
生产企业名称	天津百盛医疗器械有限公司		
代理人名称	冯宝春		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	18322269888		
产品的适用范围	供临床医务人员在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
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	1 批次 数量: 100000 只	涉及产品 型号、规格	平面耳挂式(无菌型) 17.5cm × 9.5cm
识别信息 (如批号)	W20230201001	涉及产品在 中国的销售数量	100000 只
召回原因简述	压力差不符合产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	将市面上暂未使用的批号为 W20230201001 的医用外科口罩全部召回,召回后作销毁处理。		

报告单位
报告人

(盖章)
(签字)



负责人:(签字)
报告日期:

冯宝春
2023.9.15