

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20202140894
生产企业名称	天津松果生物医疗科技有限公司		
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	付磊, 15602076496		
产品的适用范围	本产品为一次性使用, 适用于医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物, 阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。		
涉及地区和国家	湖北省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	221207, 15300 只	涉及产品 型号、规格	YF95-01 (非无菌型) 160mm × 105mm
识别信息 (如批号)	221207	涉及产品在 中国的销售数量	15300 只
召回原因简述	产品过滤效率不符合 GB 19083-2010 标准要求		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	主动联系客户召回, 全部召回, 召回产品先放在成品库召回区		

报告单位: 天津松果生物医疗科技有限公司

负责人: 付磊

报告人: 付磊

报告日期: 2020.7.9

