

## 附件 1

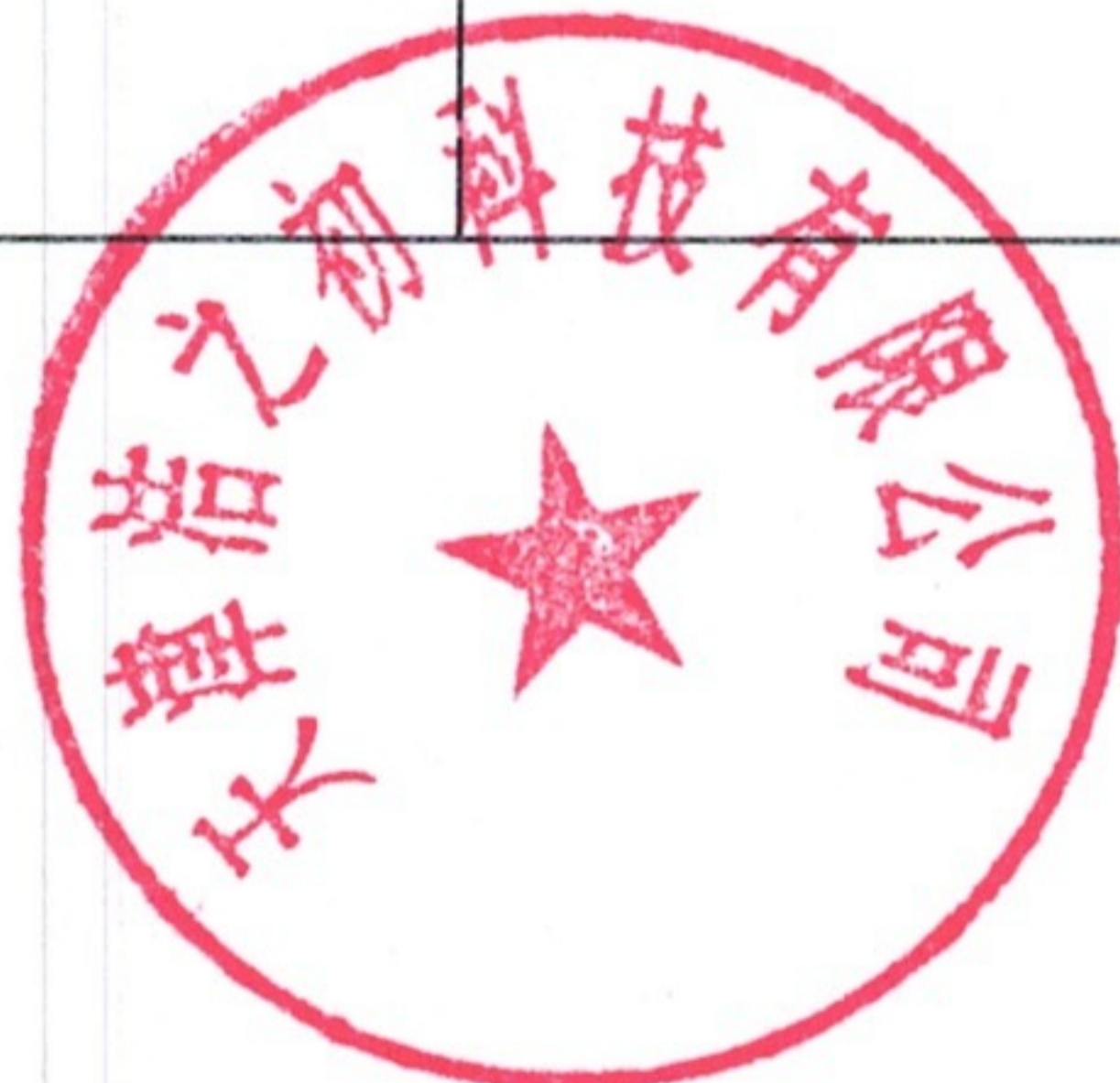
## 医疗器械召回事件报告表

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 2012140173
生产企业名称	天津洁之初科技有限公司		
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	刘小兵 13910216037		
产品的适用范围	适用于医疗环境下、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	安徽	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 2022111801 数量: 1000	涉及产品 型号、规格	型号: 折叠非无菌型 规格: 155*105mm
识别信息 (如批号)	2022111801	涉及产品在中 国的销售数量	1000
召回原因简述	过滤效率不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	经检测该产品过滤效率不合格, 及时对产品进行召回, 并做销毁无害处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

刘小兵  
2024.11.13