

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	闽械注准 20202140505
生产企业名称	漳州元然医疗器械有限公司		
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	陈锦隆 18659270397		
产品的适用范围	适用范围供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。		
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	2022/11/01 30000 个	涉及产品 型号、规格	无菌型折叠耳挂式；中号：15.5cm*10.5cm
识别信息 (如批号)	批号：2022/11/01	涉及产品在中国的 销售数量	30000 个
召回原因简述	经福建省药品监督管理局医疗器械抽检该批次产品过滤效率不符合技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	及时通知客户停止销售，未销售的口罩已由相关部门封存带走。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）陈锦隆

报告人：（签字）陈锦隆

报告日期：2024.08.23