

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：四川省食品药品监督管理局

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	川械注准 20172640091
生产企业名称	四川友邦企业有限公司		
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	蒋兰 13890281942		
产品的适用范围	适用于临床医务人员在有创操作过程中所佩戴的，为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护，阻止血液、体液和飞溅物传播。		
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 件（800 个）	涉及产品型号、规格	YB.WKKZ.DZ
识别信息（如批号）	A2017061506	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	该批产品未进行销售，无召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	未销售的全部产品已由广汉市食品药品监督管理局没收。		

报告单位：（盖章）四川友邦企业有限公司
报告人：（签字）

负责人：
报告日期：2017 年 11 月 5 日