

医疗器械召回事件报告表

提交：云南省药品监督管理局

产品名称	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	滇械注准 20202140062
生产企业名称	玉溪美辰医疗用品有限公司		
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	施奕裕 13798280666		
产品的适用范围	覆盖使用者的口、鼻及下颌，在普通医疗环境（非有创医疗操作） 中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
涉及地区和国家	广东省深圳市	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号：SM20200604 数量：10030 只	涉及产品 型号、规格	平面形、耳挂式 17.5cm×9.5cm×3 层
识别信息 （如批号）	批号：SM20200604	涉及产品在 中国的销售数量	10000 只
召回原因简述	耳带拉力不符合标准规定		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我公司于 2021 年 4 月 30 日以书面及电话的方式通知深圳永祥药房 连锁有限公司对批号：SM20200604 的医用外科口罩进行召回，由 于批号：SM20200604 的医用外科口罩已售空，并无退回的口罩。		

报告单位：（盖章）玉溪美辰医疗用品有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2021 年 07 月 08 日

