

# 召回事件报告表

编号：JL-GX-032 A

产品名称	医用外科口罩（非无菌）	注册证号码	桂械注准 20202140329
生产企业	广西百安堂医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	广西百安堂医疗科技有限公司 何峰成 电话：15578636682		
召回工作联系人和 联系方式	何峰成 电话：15578636682		
产品的适用范围	适用于临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。  一次性使用。		
涉及地区和国家	百色市	涉及产品 型号、规格	耳挂式 175*95mm
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	182710 只	涉及产品在 中国的销售数量	10000 只
识别信息 (如批号)	批号：20221201		
召回原因简述	经福建省食品药品质量检验研究院检验，口罩压力差检验结果为 55-87Pa，单项性能不合格。		
纠正行动简述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通知相关企业停止销售，启动三级召回</li> <li>2. 对该批次产品进行复检，分析原因，采取预防措施</li> </ol>		

报告人：何峰成

负责人：



日期：2023.5.24