附件1

国家医疗器械抽检不符合标准规定产品名单

| 序号 | 标示产品名称 | 被抽查单位 | 标示生产企业 | 规格型号 | 生产日期/批号/出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医用外科口罩　 | 成都市卫生材料厂 | 成都市卫生材料厂 | B型17×17×3 | 2017年04月10日A170422 | 四川省食品药品监督管理局　 | 河南省医疗器械检验所 | 过滤效率 |

附件2

企业整改处置及信息公开情况统计表

报送单位： 日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 造成产品不符合标准规定的原因 |  |
| 企业整改措施 |  |
| 拟进行整改复查时限 |  |
| 处置情况 | 行政处罚决定书编号 |  |
| 行政处罚决定书下达日期 |  |
| 行政处罚决定书接收单位的组织机构代码 |  |
| 行政处罚决定书接收单位的法定代表人 |  |
| 行政处罚内容 |  |
| 案件移送情况 |  |
| 信息公开情况  | 处置结果公布日期 |  |
| 处置结果公布文号 |  |
| 处置结果公布网站链接 |  |
| 企业主动公开召回信息网站链接 |  |

备注：1.行政处罚内容栏可填写“没收问题产品，没收违法所得（元），罚款（元），没收用于违法生产经营的工具、设备、原料，责令停产停业，吊销经营许可/生产许可证，吊销产品注册证”。表格填写时应根据实际行政处罚情况进行填报。

 2.案件移送情况栏可填写“无、移送司法机关、移送其他行政机关、其他”。