

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20202140130
生产企业名称	南昌市康洁医用卫生用品有限公司		
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	桂利，18379155986		
产品的适用范围	供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。		
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 批次、48000 只	涉及产品 型号、规格	B 型挂耳式、中号（纸盒装）
识别信息 （如批号）	生产批号：20220306 （纸盒装）	涉及产品在 中国的销售数量	48000 只
召回原因简述	该批次产品因监管部门抽验，检验结果为产品的口罩带不符合要求。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1. 收到报告后，立即通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售该批次产品，并发起召回。 2. 认真查找不合格原因，指定整改措施并有效实施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2023-02-13