

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、615000 只	涉及产品 型号、规格	B 型挂耳式、中号 (膜袋装)
识别信息 (如批号)	生产批号: 20220306 (膜袋装)	涉及产品在中国的销售数量	615000 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: 2022-09-13