

医疗器械召回事件报告表

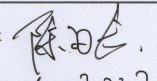
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20202140315
生产企业名称	安徽弋尚纺织科技有限公司		
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	刘连军 18133258383 卢庆 13965756962		
产品的适用范围	适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。		
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	一个批次 2000 只	涉及产品型号、规格	平面型(非无菌)三层 17.5cm×9.5cm
识别信息(如批号)	2020001	涉及产品在中国的销售数量	1490 只
召回原因简述	国家医疗器械抽检发现样品不合格, 按照国家法规要求, 我公司主动召回产品		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对该批号生产的产品进行追踪召回; 2. 我公司认真分析找出导致不合格原因, 将对不合格原因进行整改; 		

报告单位: 盖章

报告人: 

负责人: 签字 

报告日期: 2021年7月23日