

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  安徽省药品监督管理部门

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	皖食药监械生产许 20200165号
生产企业名称	安徽金贝冠药业有限公司		
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	段旭 15955860105		
产品的适用范围	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	56000 个	涉及产品型号、规格	非无菌平面耳挂式 17.5x 9.5cm
识别信息(如批号)	生产批号: 20200702	涉及产品在中国的销售数量	30000
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"> <li>1. 对该日期生产的机身编号在上述范围内的产品进行追踪召回。</li> <li>2. 召回后对机器进行重新检测, 找出导致不符合项原因;</li> <li>3. 我公司将针对不合格原因进行整改;</li> </ol>		

报告单位: 安徽金贝冠药业

负责人: 段旭

报告人: 王飞

报告日期: 2020年7月21日

