

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 20202140143
生产企业名称	南昌市东海医疗器材有限公司		
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	召回单位: 南昌市东海医疗器材有限公司 负责人/经办人联系方式: 13807001148		
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	中国江西南昌	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批: 20201002 32000 个	涉及产品 型号、规格	平面形耳挂式 中号
识别信息 (如批号)	20201002	涉及产品在 中国的销售数量	32000 个
召回原因简述	我公司 (南昌市东海医疗器材有限公司) 生产的医用外科口罩 (批号 20201002) 于 2021 年 2 月 4 日扬州市市场监督管理局在宝应县西安丰镇中心卫生院对医用外科口罩进行抽查检测的质量问题压力差不合格, 我公司启动该次产品召回程序。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	将这次产品全部停止使用, 发召回通知, 并对不合格产品进行评审, 召回后进行销毁并进行改进, 纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2021.7.10