

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	黑械注准 20202140077
生产企业名称	黑龙江万龙实业集团有限公司		
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	负责人: 董 春 13039093133 经办人: 崔淑范 13019768803		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	一个批次/140800	涉及产品型号、规格	平面型/ 17.5cm×9.5cm
识别信息(如批号)	20210331001	涉及产品在中国的销售数量	140800 片
召回原因简述	2021年8月18日我公司接到黑龙江省药品监督管理局送达的检验报告书, 该检验报告显示我公司出品的批号为20210331001批次的医用外科口罩(型号规格: 平面型/17.5cm×9.5cm)口罩带不符合规定。为保证广大消费者的使用安全, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 通知经销商将该批次的库存产品及可追回产品返回我公司。 2. 我公司对召回产品在药监部门监督下做销毁处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021.8.18



董春