

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	一次性使用口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20162640156
生产企业名称	江西省蓝康实业有限公司		
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	陈永泉 15179143676		
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	南昌	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	12000	涉及产品型号、规格	耳挂式 中号
识别信息 (如批号)	20200416	涉及产品在中国的销售数量	12000
召回原因简述	细菌过滤效率不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	本公司打电话给销售的公司进行该批次产品召回, 召回的产品进行无污染销毁处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 夏丽霞

负责人: (签字) 陈永泉

报告日期:

2021.9.16.48238