

医疗器械召回事件报告表

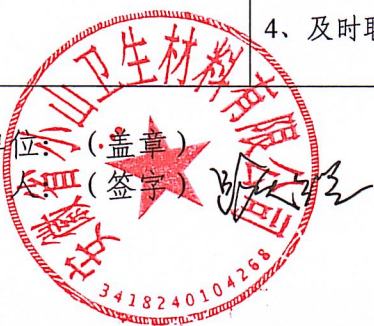
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

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 20152640178 |
| 生产企业名称 | 安徽省小山卫生材料有限公司 | | |
| 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 | 周小山: 0563-8157501, 路大铿: 15856321325 | | |
| 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 | 中国境内 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 20200717、40000片 | 涉及产品类型、规格 | 挂耳式、175*95mm |
| 识别信息(如批号) | 20200717 | 涉及产品在中国的销售数量 | 40000片 |
| 召回原因简述 | 抽检中发现口罩带断裂强力指标不合格。 | | |
| 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、及时统计该批号产品的生产、销售情况; 2、主动按三级召回已销售的产品; 对召回的产品悬挂红色的不合格标识, 存放公司仓库不合格品区隔离存放, 并在食品药品监督管理部门的监督下销毁; 3、查验相邻批号产品的口罩带断裂强力指标情况; 4、及时联系安徽省食品药品检验研究院质保科申请产品复检。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2021年8月24日