

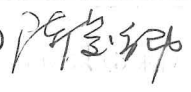

附表 1

医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号码	赣械注准 20202140234
生产企业	江西昊乐医疗器械有限公司		
召回单位、负责人	召回单位：江西昊乐医疗器械有限公司；负责人：陈俊卿		
召回工作联系人和联系方式	召回工作联系人：陈俊卿 联系方式：19917908199		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口鼻及下额，为防止病原体，微生物，颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障		
涉及地区和国家	中国什邡市	涉及产品 型号、规格	耳挂式 17.5*15.5
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	12000 只(3 箱)	涉及产品在 中国的销售数量	12000 只(3 箱)
识别信息 (如批号)	批号：20201109	召回级别	三级
召回原因简述	我公司（江西昊乐医疗器械有限公司）生产的一次性使用医用口罩（耳挂式：17.5*15.5 批号：20201109）在四川医疗器械检测中心抽检过程中发现，本批生产的一次性使用医用口罩通气阻力不符合要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 公司联系销售及使用该批次产品的单位，调查产品的销售使用情况，要求各单位立即暂停销售和使用该批次产品。未使用完的对该批次全部召回。 2. 召回的产品报废处理。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）报告人：（签字）

报告日期：2021 年 11 月 16 日