

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 20202140592
生产企业名称	江西宝塔医疗器械有限公司		
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	陈龙泉 13037213588		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及 下颌，为防止病原微生物、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	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	120000 支	涉及产品 型号、规格	平面形(挂耳式) 17.5cm × 9.5cm
识别信息 (如批号)	批号：20201019	涉及产品在 中国的销售数量	12000 支
召回原因简述	“口罩带”不符合赣械注准 20202140532《医用外科口罩产品技术 要求》		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	对未使用完的全部召回并报废处理		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：
报告日期：2021.12.28