

# 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 20202140215
生产企业名称	南昌永德利医疗器械有限公司		
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	熊韬 13604510791		
范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颚，为防止病原体产品的适用微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	甘肃	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	12000 只	涉及产品 型号、规格	平面形耳挂式
识别信息 （如批号）	20201002	涉及产品在 中国的销售数量	12000 只
召回原因简述	口罩有菌不符合赣械注准 202021040215（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）	本公司自费召回该批产品，要求无污染销毁。		

报告单位：（盖章）

南昌永德利医疗器械有限公司

负责人：（签字）

熊韬

报告人：（签字）

报告日期：2022 年 02 月 22 日