



安徽宜美健医疗用品有限公司
对一次性使用医用口罩的主动召回

安徽宜美健医疗用品有限公司报告：批号为 20201208 的一次性使用医用口罩，经市场抽检不合格，安徽宜美健医疗用品有限公司对生产批号为 20201208 一次性使用医用口罩产品主动召回，召回级别三级。涉及型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：《医疗器械召回事件报告表》

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在的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	皖械注准 20172140057
生产企业	安徽宜美健医疗用品有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	/		
召回工作联系人和联系方式	薛春中 18119807827		
产品的适用范围	适用于不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物		
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）数量	70560 只	涉及产品型号、规格	平面型 17.0cm×9.5cm
识别信息（如批号）	批号：20201208	涉及产品在中国的銷售数量	70560 只
召回原因简述	国家医疗器械抽检发现通气阻力不合格，按照国家法规要求，我公司主动召回产品。		
纠正行动简述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 及时统计批号产品的生产及销售情况 2. 通过各渠道发布召回公告，召回问题产品，对召回产品实施集中隔离做好标识存放待确认手续完成，集中销毁。 3. 内部自查自纠对本批次使用的熔喷布进行调查及时排查风险。 		

报告单位：（盖章）安徽宜美健医疗用品有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022年5月19日