

## 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 20202140165
生产企业名称	安徽凯盾防护医疗用品有限公司		
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	负责人：胡夏衍 18655182275 经办人：王晓雯 19855406672		
产品的适用范围	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	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：YA220106 数量 54.2 万 批次：YA220315 数量 33.8 万 批次：220401YK, 数量 40 万 批次：YCRP22042701 数量 20 万 批次：YA220530 数量：5000	涉及产品型号、规格	非无菌平面-耳挂 17.5cm*9.5cm 14.5cm*9.5cm
识别信息（如批号）	YA220106 YA220315 220410YK YCRP22042701 YA220530	涉及产品在中国的销售数量	910000
召回原因简述	管理疏漏，出厂检验未按照体系要求执行		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 通知购买该批次的用户停止销售和使用 2. 召回市场上该批次产品 3. 召回的产品全部销毁		

报告单位：（盖章）安徽凯盾防护医疗用品有限公司

负责人：（签字）胡夏衍

报告人：（签字）王晓雯

报告日期：2022年 06月 10日

