

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 20202140371
生产企业名称	抚州市美年康医疗器械有限公司		
代理人名称	张娟		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	单位负责人：谢雪兰 经办人：张娟	联系方式：19173944677 联系方式：19807946888	
产品的适用范围	本品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，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	中国湖北天门市	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：20201107 数量：	涉及产品 型号、规格	型号：耳挂式（无菌） 规格：中号
识别信息 （如批号）	批次：20201107	涉及产品在中 国的销售数量	7万只
召回原因简述	该批次产品经“广州检验检测认证集团有限公司”（该检验机构资质未经国务院认证认可监督管理委员会会同国务院药品监督管理部门认定）检验，产品“压力差”不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	已通知经销商“人福医药天门有限公司”清退该批次库存口罩，并退回生产厂家，进行召回处理。产品召回后按监督管理部门要求进行整改。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2022.6.12