

安徽省小山卫生材料有限公司对 一次性使用医用口罩主动召回

安徽省小山卫生材料有限公司报告，由于抽检中发现微生物指标不合格原因，安徽省小山卫生材料有限公司对其生产的一次性使用医用口罩（注册证编号：皖械注准20202140404）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、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 20202140404
生产企业名称	安徽省小山卫生材料有限公司		
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	周小山: 0563-8157501, 路大铿: 15856321325		
产品的适用范围	适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	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20220222、20160 片	涉及产品型号、规格	挂耳式、175mm×95mm
识别信息(如批号)	20220222	涉及产品在中国的销售数量	14000 片
召回原因简述	抽检中发现微生物指标不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、暂停该产品的生产与销售; 2、及时统计该批号产品的生产、销售情况; 3、主动按三级召回已销售的产品;对召回的产品悬挂红色的不合格标识,存放公司仓库不合格品区隔离存放,并在药品监督管理部门的监督下销毁; 4、查验相邻批号产品的微生物指标情况; 5、及时调查分析出现不合格的原因,给出纠正预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022年06月21日