

## 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                      | 医用防护口罩                                                                                                                              | 注册证或备案<br>凭证编码   | 鲁械注准 20152140382 |
| 生产企业名称                    | 青岛盛久医疗用品有限公司                                                                                                                        |                  |                  |
| 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    | 张艳 0532-88475858      张蕾 0532-81875858                                                                                              |                  |                  |
| 产品的适用范围                   | 供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物用。                                                                                                |                  |                  |
| 涉及地区和国家                   | 中国                                                                                                                                  | 召回级别             | 三级               |
| 涉及产品生产 (或进口<br>中国) 批次、数量  | 批次 200401<br>数量 2200 盒                                                                                                              | 涉及产品<br>型号、规格    | 折叠型、耳挂式          |
| 识别信息<br>(如批号)             | 200401                                                                                                                              | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 2200 盒           |
| 召回原因简述                    | 经内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院检测密合性不合格。                                                                                                         |                  |                  |
| 纠正行动简述 (包括召回要<br>求和处理方式等) | 1、本批产品为包头市乐康医疗器械定制, 联系乐康经销商, 要求<br>退回该批次产品, 对于已销售的由经销商发布通知消费者退回;<br>2、召回的产品封存, 待评估后集中进行处理。<br>3、因医用防护口罩标准已发布修订意见稿, 现暂停医用防护口罩<br>生产。 |                  |                  |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.12.06