

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 凭证编码	鲁械注准 20172140062
生产企业名称	山东思诺医疗器械有限公司		
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	召回单位: 山东思诺医疗器械有限公司 联系人: 王军栋 13562129235		
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、分泌物等用		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	相关批次	涉及产品 型号、规格	D918、D912
识别信息 (如批号)	生产批次号 (相关批 次)	涉及产品在 中国的销售数量	917 箱
召回原因简述	经留样观察, 发现个别供应商所供材料长期储存后存在导致相应产品出现使用缺陷的风险, 因此主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	召回要求: 1、公司联系销售公司及使用相关批次产品的单位, 调查产品的使用情况, 要求各单位立即停止使用并召回未使用的相关产品, 未使用完的产品进行换货或退货处理 处理方式: 召回的产品报废处理。		

报告单位: (盖章) 山东思诺医疗器械有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022.06.28