

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级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 | 鲁械注准 20202140868 |
| 生产企业名称 | 济南鑫驰医疗科技有限公司 | | |
| 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：王新征 电话：18753190120 经办人：潘长乾 电话：17188880103 | | |
| 产品的适用范围 | 供临床医务人员佩戴，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 | 广西、河北、天津、 四川、山东 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 | 1 个批次，49200 只 | 涉及产品 型号、规格 | 耳挂式 175mm*95mm |
| 识别信息 (如批号) | 批号：220222511 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 49200 只 |
| 召回原因简述 | 我司该批产品在广西壮族自治区药品监督管理局质量抽检中，经检验口罩带拉力项目不合格。 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 1. 立即通知经销商统计该批产品库存和销售流向，召回该批次产品。 2. 及时开展调查，分析不合格原因，并制定相应的整改措施。 | | |

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 王新征

报告人：(签字) 潘长乾

报告日期：2022.08.18

