

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	一次性使用口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20192140291
生产企业名称	江西锦辉医疗器械有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	熊明华 13807064298		
产品的适用范围	供医疗机构使用		
涉及地区和国家	江西	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	生产批号/生产日期 20200103 数量：85000 只	涉及产品型号、规格	型号规格：中号
识别信息（如批号）	20200103	涉及产品在中国的销售数量	30000 只
召回原因简述	接江西省医疗器械检测中心检验报告，（报告编号：YQFX20200001。我公司生产的一次性使用口罩（规格型号：中号，批号：20200103），经检验，产品“基本尺寸”项目不合格。经江苏省医疗器械检验所复检，上述产品（“基本尺寸”项目不合格）不符合赣械注准 20192140291《一次性使用口罩产品技术要求》规定的要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1、2020年3月6日，我公司接到上述产品的检验报告后，立即查明原因，进行整改，同时加强在生产过程中的管理和控制，要求相关单位立即停止销售和使用上述批次产品，并将上述批次产品尽快退回我公司。 2、我公司立即对该批次全部已销售的产品进行主动召回，对未销售的封存，全部按报废处置。 3、对公司留样进行复检，及时分析原因，采取纠正和预防措施，杜绝类似情况再次发生。 		

报告单位：（盖章）江西锦辉医疗器械有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2020.6.6



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]