

附件：

## 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    表码：AY/办-JL-038

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 20202640189
生产企业名称	南昌市爱益卫生材料有限公司		
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	李雨义 13807065795 李成华 18520056728		
产品的适用范围	使用于覆盖使用的口、鼻及下颚，不用医疗环境中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
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	批次：20200306 数量：10000 个	涉及产品类型、规格	A 型，中号
识别信息（如批号）	20200306	涉及产品在中国的销售数量	10000 个
召回原因简述	该批准产品因监督管理部门监督抽查，检验结果为呼吸阻力不符合相应的产品技术要求规定。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、已向江西恒全医疗器械有限公司、赣州市全南县人民医院下发《医疗器械主动召回信息发布（通知）》。 2、召回产品之后，本企业质检部，生产部负责人开会，对产品不合格进行分析及探讨。 3、召回产品已全部销毁。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2020.8.9