


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 20152640077
生产企业名称	南昌永德利医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位、负责人及联系方式, 经办人和联系方式	召回单位: 南昌永德利医疗器械有限公司; 负责人/经办人: 熊群; 联系方式: 15170052547		
产品的适用范围	供医疗机构防护使用。		
涉及地区和国家	中国江西南昌	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)数量	1000 个	涉及产品型号、规格	A 型、中号
识别信息(如批号)	20200207	涉及产品在中国的销售数量	1000
召回原因简述	我公司(南昌永德利医疗器械有限公司)生产的一次性使用口罩(A型 批号: 2020年2月7日), 在2020年5月2日监测过程中发现, 口罩耳挂偏短。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将该批产品全部停止使用, 发召回通知, 并对不合格产品进行评审, 召回后进行销毁并进型改进、纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字)

报告日期: 2020.5.4

