

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	一次性使用口罩	注册证或备案 凭证编码	赣食药监械(准)字 2014 第 2640220 号
生产企业名称	江西中赣医疗器械有限公司		
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	负责人: 邓菁 13607082661 经办人: 张桂阳 13732983947		
产品的适用范围	供医疗机构使用		
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	批次: 20181102 5000 片	涉及产品 型号、规格	中号 10 片装
识别信息 (如批号)	批号: 20181102	涉及产品在 中国的销售数量	5000 片
召回原因简述	一次性使用口罩无菌检测不合格		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	我公司收到检测中心一次性使用口罩灭菌不合格的检测报告, 立即通知黄山市新元昌医疗器械有限责任公司召回并销毁这批不合格口罩, 针对公司产品灭菌不彻底, 公司认真对待, 积极分析, 对环氧乙烷的使用量进行严格管控, 并督促操作员灭菌确认件要求进行操作。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张桂阳

负责人: (签字) 邓菁

报告日期: 2019 年 8 月 28 日