

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	医用口罩(非外科用)	注册证或备案 凭证编码	赣食药监械(准)字 2014 第 2640289 号
生产企业名称	江西格美医疗用品有限公司		
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	黄海龙, 18720012137		
产品的适用范围	用于普通环境下一次性卫生防护, 不作为外科手术特殊防护用		
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	39000 只	涉及产品 型号、规格	17cm × 17cm 25 只装 耳挂式
识别信息 (如批号)	生产批号: 20190211	涉及产品在 中国的销售数量	39000 只
召回原因简述	产品抽检口罩带与口罩体连接处断裂强度不符合要求		
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、立即查明原因进行整改, 并加强生产过程质量管理控制 2、已经向客户发出《召回通知书》并确认 3、通知客户将该批次产品全部退回, 将退回的产品全部进行销毁 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2019.7.4