

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	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140220
生产企业名称	江西麦帝施科技有限公司		
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	单位负责人: 黄满珠 联系方式: 18907075699 经办人: 潘伟 联系方式: 15737962887		
产品的适用范围	适用临床各类人员在非有创操作过程下使用及日常卫生防护用。		
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	批号 20201203, 数量 200000 个	涉及产品型号、规格	无菌型, 17.5cm × 9.5cm
识别信息(如批号)	批号 20201203	涉及产品在中国的销售数量	数量 200000 个
召回原因简述	该批产品经“广西壮族自治区医疗器械检测中心”抽检检验, 产品“口罩带”、“通气阻力”、“无菌”指标不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	已通知经销商“灵山县阳光医药有限责任公司”清退该批次库存口罩, 并退回生产厂家, 进行召回处理。产品召回后按监督管理部门要求进行无污染销毁。		

报告单位: (盖章)
 报告人: (签字)



负责人: (签字)
 报告日期:

2022.7.2