

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140164
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	临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
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 20201202, 数量 20000 个	涉及产品型号、规格	耳带式, 17.5cm × 9.5cm
识别信息(如批号)	批号 20201202	涉及产品在中国的销售数量	数量 20000 个
召回原因简述	该批产品经“甘肃省医疗器械检验检测所”抽检检验, 产品“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“江西望发医疗器械有限公司”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了无污染销毁。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期: 2022.3.5