

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20202140097
生产企业名称	江西科华医疗器械有限公司		
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	召回单位：江西科华医疗器械有限公司 黄少宾、07918567002		
产品的适用范围	供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 识别信息	10 万只	涉及产品 型号、规格	耳挂式 17.5cmx15.5cm
（如批号）	20221005	涉及产品在中 国的销售数量	10 万只
召回原因简述	该批次产品抽检过程中口罩通气阻力不合格。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1、通知购买该批次的用户停止销售和使用 2、召回市场上该批次产品 3、将召回的该批次产品进行销毁和处理 4、查找不合格原因，制定整改措施并有效实施		

报告单位：（盖章）江西科华医疗器械有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024.1.15