

# 医疗器械召回事件报告书

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帽子	注册证或备案凭证编号	赣械注准 20182640004
生产企业名称	抚州仕鸿医疗科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位、负责人及联系方式, 经办人和联系方式	召回单位: 抚州仕鸿医疗科技有限公司 负责人: 颜新平, 联系方式: 18658839255 经办人: 施树风, 联系方式: 17858614975		
产品的适用范围	供医疗单位使用		
涉及地区及国家	中国广东雷州	召回等级	三级
涉及产品生产(或进口中国)数量	10 件 (5000 个/件)	涉及产品型号、规格	A 型耳挂式口罩 中号
识别信息(如批号)	20201108	涉及产品在中国的销售数量	10 件
召回原因简述	该批次产品存在质量问题细菌过滤效果不合格, 我公司立即启动该批次产品召回程序。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将该批次产品全部停止使用, 发召回通知, 并对不合格产品进行评审, 召回后进行销毁并改进、纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人(签字)

报告日期 20220519

Jey

