

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	医用防护口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140588
生产企业名称	江西美格尔医疗设备有限公司		
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: 彭丹 联系电话: 17370812972 经办人: 宋坤 联系电话: 13576264591		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物, 阻隔飞沫、血液、体液分泌物等用。		
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	中国	涉及产品型号、规格	MYM N95 (折叠式) 长轴 15.5cmx 短轴 10.5cm
识别信息(如批号)	20228212008	涉及产品在中国的销售数量	40800
召回原因简述	江西省局于 2023 年 11 月 22 日送达了我公司在新疆自治区被抽检的报告, 报告显示过滤效率不合格。我公司启动产品召回程序。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司立即跟客户进行联系, 主动进行产品召回, 召回后全部进行销毁。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023.11.26

