

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 20202140644
生产企业名称	江西易琛医疗器械有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 曾祥云 13840279602 联系人: 吴绍华 18170027078		
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	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批号 20230307, 数量: 14 万个	涉及产品 型号、规格	挂耳式 17.5cm*9.5cm
识别信息 (如批号)	生产批号: 20230307	涉及产品在 中国的销售数量	共计 14 万个
召回原因简述	公司产品医用外科口罩于 2023 年 9 月 26 日被江西省医疗器械检测中心抽样检测产品检测项目的压力差不符合 YY0469-2011《医用外科口罩技术要求》标准的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	加强对原材料熔喷布过滤效率的监测、打片制成过程加强检验力度以及成品检测力度, 不让类似不合格情况流入市场, 并对不达标的原材料返厂或报废处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



吴绍华

负责人: (签字)

报告日期: 曾祥云