

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 20202140143
生产企业名称	南昌市东海医疗器材有限公司		
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: 南昌市东海医疗器材有限公司 负责人/经办人联系方式: 邱东海 13807001148		
产品的适用范围	供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	中国江西南昌	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批: 20200720 30000 个	涉及产品型号、规格	平面形耳挂式 中号
识别信息 (如批号)	20200720	涉及产品在中国的销售数量	30000 个
召回原因简述	我公司 (南昌市东海医疗器材有限公司) 生产的医用外科口罩 (批号 20200720) 2021 年 12 月 14 日江西省药品监督管理局送达不合格报告无菌 (编号 SJ2021K0305), 我公司启动该次产品召回程序。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	将这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, 召回后进行销毁并进行改进, 纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 蒋伟斌



负责人: (签字) 邱东海

报告日期: 2021.12.20