

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 20202140048
生产企业名称	南昌市康华卫材有限公司		
代理人名称	广州市荔湾区宽正堂大药房同福分店		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	姜义堂：13907094024 朱艳霞：18007095998		
产品的适用范围	供临床各类人员在非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、颗粒等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	广州市	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20210120；数量：1500 个	涉及产品 型号、规格	医用外科口罩，平面形 17.5*9.5cm
识别信息 (如批号)	20210120	涉及产品在中国的销售数量	1500 个
召回原因简述	公司生产的医用外科口罩，规格型号为：平面形 17.5*9.5cm；批号：20210120；生产数量：1500 个。于 2021 年 3 月 10 日全部销售于广州市荔湾区宽正堂大药房同福分店：1500 个，广州市荔湾区宽正堂大药房同福分店自用：500 个，库存：1000 个。2021 年 6 月 13 日广州市市场监督管理局在广州市打假抽检：50 个，余：950 个。公司在 2021 年 9 月 7 日接收到广州市市场监督管理局发出的不合格报告，被检样品不合格项目为：4.6.1 细菌过滤效率。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通知购买该批次的用户停止销售和使用； 2. 召回市场上所有的该批产品； 3. 将召回后的该批产品进行销毁处理； 4. 查找不合格原因，制定整改措施并有效实施。 		

报告单位：南昌市康华卫材有限公司

负责人：

报告人：

报告日期：2021-12-7