

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	一次性使用口罩	注册证或备案凭证编码	赣食药监械(准)字 2014 第 2640220 号
生产企业名称	江西中赣医疗器械有限公司		
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	负责人: 邓菁		
产品的适用范围	供医疗机构使用		
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	批次: 20181006 50000 片	涉及产品类型、规格	中号
识别信息(如批号)	批号: 20181006	涉及产品在中国的销售数量	50000 片
召回原因简述	一次性使用口罩无菌检测不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>我公司收到药监局通知, 一次性使用口罩无菌不合格, 立即通知江西省娴和商贸有限公司召回并销毁这批不合格口罩, 针对公司产品灭菌不彻底, 公司认真对待, 积极分析, 对设备进行检查, 确保设备处于正常的使用状态并对设备的使用情况提高警惕, 防止再出现因设备问题导致灭菌不合格的问题。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张桂阳



负责人: (签字) 邓菁

报告日期: 2019年10月31日