

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 20152640001
生产企业名称	江西格美医疗用品有限公司		
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	黄海龙, 18720012137		
产品的适用范围	用于临床医务人员进行有创操作过程中所佩带, 为接受处理的患者和医务人员进行防护, 阻止血液、体液或飞溅物传播。		
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	40000 只	涉及产品 型号、规格	普通型系带式 17cm × 17cm 1 只装
识别信息 (如批号)	生产批号: 20190220	涉及产品在中 国的销售数量	40000 只
召回原因简述	产品抽检细菌过滤效率不符合赣械注准 20152640001 要求;		
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、对供应商进行再评价, 重新签订质量保证协议明确细菌过滤效率的参数, 每批原料采购向供应商索取产品出厂检验报告 2、已经向客户发出《召回通知书》并确认 3、通知客户将该批次产品全部退回, 将退回的产品全部进行销毁 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2019.7.3