

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	赣械注准 20182640081
生产企业名称	南昌益民医用卫生材料有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人及联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李香员; 联系方式: 18170901966; 经办人: 陈美兰; 联系方式: 18907007460		
产品的适用范围	供医疗机构防护使用, 不用于手术室内。		
涉及地区和国家	中国江西 上饶万年	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	120 包	涉及产品 型号、规格	A 型、耳挂、中号,
识别信息 (如批号)	20190108	涉及产品在中国的 销售数量	120 包
召回原因简述	<p>我公司 (南昌益民医用卫生材料有限公司) 生产的一次性使用口罩 (A 型、耳挂, 中号, 生产批号: 20190108), 在 2019 年 6 月 6 日经江西省药品监督管理局在万年县梓埠中心卫生院抽取 20 包进行质量监督抽样检查, 于 2019 年 7 月 22 日江西省医疗器械检测中心出具检验报告 (检验报告编号 YQCY20190433), 判定产品存在质量问题 (弹性的携带与口罩体连接点处的断裂强力不合格), 该不合格产品为: 一次性使用口罩 (A 型、耳挂, 中号, 生产批号: 20190108), 判定产品存在质量问题 (弹性的携带与口罩体连接点处的断裂强力不合格)。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>将该批产品全部停止使用, 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。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 常青

报告日期: 2019. 8. 3