

# 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 20162640114
生产企业	江西恒邦医疗器械有限公司		
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	吴苗 13732980600		
产品的适用范围	用于普通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
涉及地区和国家	中国地区	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	生产日期: 20190106 数量: 25000 个	涉及产品型号、规格	A 型: 耳挂式 17cm×16cm
识别信息 (如批号)	20190106	涉及产品在中国的销售数量	24970 个
召回原因简述	因产品的口罩带与口罩本体连接处的断裂强力不足。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、已向本批次产品销售的经销商发出产品召回通知。并对召回的产品进行销毁处理。 2、针对此次事件, 我公司已经在生产工艺及过程上进行查找原因, 并进行整改, 杜绝此事件再次发生。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) *吴苗*

报告日期: 2019年8月22日