

## 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	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140049
生产企业名称	南昌市康华卫材有限公司		
代理人名称	长沙福民医疗器械有限公司		
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带, 覆盖住使用者的口、鼻及下全颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
涉及地区和国家	湖南长沙	召回级别	/
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 2020305 数量: 8 件(32000 个)	涉及产品型号、规格	一次性使用医用口罩、耳挂式中号
识别信息(如批号)	20200305	涉及产品在中国的销售数量	4 件(16000 个)
召回原因简述	在 2020 年 4 月 10 日江西省药品监督管理局日常监管抽查到我司生产的一次性使用医用口罩, 批号为 20200305, 数量: 8 件(32000 个) 断裂强力、通气阻力、无菌均不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	因疫情期间防疫物资紧缺, 客户已销售完毕, 无法召回。公司库存未销售数量: 4 件(16000 个) 全部销毁。		

报告单位: 南昌市康华卫材有限公司

报告人: 朱艳霞

负责人: 姜义堂

报告日期: 2020.5.20