

医疗器械召回事件报告表

| | | | |
|------------------------|---|--------------|------------------|
| 产品名称 | 一次性使用医用外科口罩 | 注册证或备案凭证编码 | 黔械注准 20172640019 |
| 生产企业名称 | 贵州骏江实业有限公司 | | |
| 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: 邹刚, 联系方式: 18985980000 经手人: 王志顺, 联系方式: 18932071699 | | |
| 产品的适用范围 | 供临床医务人员在有创操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。 | | |
| 涉及地区和国家 | 贵州省 | 召回级别 | 3 级 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 1 批次, 数量共计 122000 个 | 涉及产品类型、规格 | 挂耳式, 17cm×10cm |
| 识别信息 | 生产批号: 20200617 | 涉及产品在中国的销售数量 | 122000 个 |
| 召回原因简述 | 口罩带与口罩连接点处断裂强力、无菌项目不合格, 不符合《一次性使用医用外科口罩产品技术要求》编号: 黔械注准 20172640019。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 召回的产品立即组织研发部、质管部、生产部评估产品质量状况, 可以返工的, 按照返工工艺要求, 返修产品, 经质管部检验合格后再行销售。不能返工的, 直接报废处置。 | | |

报告单位: 贵州骏江实业有限公司

负责人: 邹刚

报告人: 王志顺

报告日期: 2020 年 4 月 1 日