

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

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	滇械注准 20202140026
生产企业名称	云南云龙制药股份有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 计学荣 经办人: 李卫娟	联系电话: 13987157925 联系电话: 13700663967	
产品的适用范围	覆盖使用者的口、鼻及下颌, 在普通医疗环境 (非有创医疗操作) 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	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	产品批号: 20210402 入库数量: 97360 个	涉及产品型号、规格	型号: 平面形, 耳挂式 规格: 175mm×95mm, 三层
识别信息 (如批号)	产品批号: 20210402	涉及产品在中国的销售数量	97360 个
召回原因简述	2021 年 05 月 07 日抽检中, 我公司的一次性使用医用口罩 (非无菌, 产品批号: 20210402) 被检查出口罩带断裂强力不符合产品技术要求, 我公司决定对存在风险的该批产品进行召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我公司于 2021 年 09 月 23 日以书面函通知重庆蛮龙大药房连锁有限公司对产品批号为: 20210402 的国内销售一次性使用医用口罩进行主动召回。		

报告单位:
报告人:

(盖章)
(签字)

李卫娟

负责人:
报告日期:

(签字)

2021年09月23日

