

铜陵天天纸品科技有限公司 对一次性使用医用口罩的主动召回

铜陵天天纸品科技有限公司报告：批号为 YY20220203 的一次性使用医用口罩经抽检不合格。铜陵天天纸品科技有限公司对其生产的批号 YY20220203 的一次性使用医用口罩主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械事件召回报告表》。

附件：医疗器械事件召回报告表



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	皖械注准 20212140274
生产企业名称	铜陵天天纸品科技有限公司		
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	张玉霞 15756029799	汪翠翠 17756254146	
产品的适用范围	用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理		
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	批次: YY20220203 数量: 100000 只	涉及产品型号、规格	型号: 非无菌平面型耳挂式, 规格: 17.5cm*9.5cm
识别信息(如批号)	YY20220203	涉及产品在中国的销售数量	100000 只(包括社会捐赠 5000 只及内部员工疫情防控使用 15000 只)
召回原因简述	国家医疗器械抽检发现样品微生物指标不合格, 按照国家法规要求, 我司主动召回产品		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 及时统计该批号产品的生产、销售情况; 通过各渠道发布召回公告, 主动召回已销售的产品, 召回产品做好标识隔离存放在并进行销毁。 内部展开自查自纠, 做好整改。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 张玉霞
报告日期: 2022.5.16