

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号码	辽械注准 20202140103
生产企业	辽宁舒康医用科技有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	辽宁舒康医用科技有限公司 韩建新 13804297653		
召回工作联系人和 联系方式	韩建新 13804297653		
产品的适用范围	适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	涉及产品 型号、规格	平面型（非无菌）耳挂式 17.5cm*9.5cm
涉及产品生产 （或进口中国）数量	600000 片	涉及产品在中国 的销售数量	599250 片
识别信息 （如批号）	批号：20200406		
召回原因简述	在 2021 年 9 月 1 日内蒙古赤峰市市场监督管理局抽样检查中，公司产品一次性使用医用口罩，型号：平面型（非无菌）耳挂式 17.5cm*9.5cm，批号：20200406，细菌过滤效率项目不合格。		
纠正行动简述	<p>1、收到内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院出具的检验报告（编号：QX20210122）后，本企业负责人组织专题会议对不合格原因进行了分析和探讨，做了《风险监测不合格项目调查评估报告》；</p> <p>2、向沈阳国康大药房有限公司、葫芦岛市连山区第三人民医院、沈阳斯琦丽康医疗器械销售有限公司、辽宁一鼎医药有限公司、朝阳峰世达商贸有限公司、赤峰斯琦丽康医疗器械有限公司发出主动召回通知，召回产品；</p> <p>3、召回产品共 599050 片，其中沈阳国康大药房有限公司 2020 年 4 月 14 日、28 日销售 6000 片，召回 6000 片；葫芦岛市连山区第三人民医院 2020 年 4 月 14 日销售 2000 片，召回 2000 片；沈阳斯琦丽康医疗器械销售有限公司 2020 年 4 月</p>		

14日-17日销售 140000 片，召回 140000 片；辽宁一鼎医药有限公司 2020 年 4 月 19 日销售 200000 片，召回 200000 片；朝阳峰世达商贸有限公司 2020 年 4 月 25 日销售 200000 片，召回 200000 片；赤峰斯琦丽康医疗器械有限公司 2020 年 9 月 22 日销售 51250 片，召回 51250 片。召回口罩已经全部封存。

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）



报告人：（签字）

报告日期：2022 年 3 月 24 日

