

## 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	闽械注准 20202140359
生产企业	蓝佳堂生物医药（福建）有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	/		
召回工作联系人和 联系方式	联系人：胡博志                      联系方式：18900250117		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，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	中国	涉及产品 型号、规格	非无菌型平面耳 挂式
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	48920 片	涉及产品 在中国 的销售数量	48920 片
识别信息（如批号）	OUM200907		
召回原因简述	产品抽样检查，发现“通气阻力”超出标准要求。		
纠正行动简述	对该批产品进行召回，并对该批产品的生产及质量控制过程进行自查		


报告单位：（盖章）

报告人：（签字）


  
 2022.02.23

负责人：（签字）

报告日期：

  
 2022.02.23

## 召回计划实施情况报告

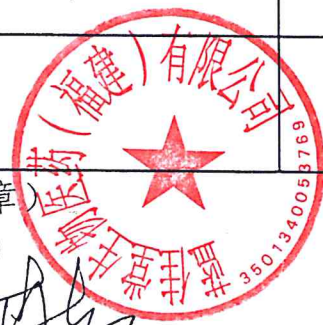
产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号码	闽械注准 20202140359
生产企业	蓝佳堂生物医药（福建）有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	/		
召回工作联系人和联系方式	联系人：胡博志      联系方式：18900250117		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	1
		已通知人数	1
		通知时间	2022.02.18
		通知方式	电话及函件
	其他收货人	应当通知人数	/
		已通知人数	/
		通知时间	/
		通知方式	/
完成情况	应当召回数量	48920 片	
	已完成数量	9850 片	
	有效性检查情况	已完成对该批次产品在市面上流通数量的召回	
召回产品的处理措施		做销毁处理（剪碎）	
完成召回需要时间估计		7 天	
其他情况		无	

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



2022.02.23  
11

2022.02.23

### 医疗器械召回调查评估报告

产品名称	一次性使用医用口罩	型号规格	非无菌型平面耳挂式
批号	OUM200907	生产数量	48920 片
<p>实施召回的原因：</p> <p>产品抽样检查，发现“通气阻力”超出标准要求。</p>			
<p>调查评估结果：</p> <p>经过生产数据追溯及调查分析，该批产品是严格按照产品工艺规程的要求进行生产，生产过程中也未出现生产异常的情况，经调查分析不符合原因为口罩原料“熔喷布”的卷层过于紧致、卷层偏厚，以至于靠近卷轴的材料变得致密，透气性降低，进而影响了产品的通气阻力。但该批次口罩的其他主要技术指标均符合产品技术标准，对人体的影响或危害仅体现为呼吸阻力增大。</p> <p>在问题发生后，我公司及时与原料供应商沟通协商，减少了熔喷布的卷层数量，有效避免了质量不均匀现象，同时我们还加大了生产过程的检验频次，确保了上市的口罩完全符合产品技术标准。</p>			
<p>召回分级：</p> <p><input type="checkbox"/> 一级召回                      <input type="checkbox"/> 二级召回                      <input checked="" type="checkbox"/> 三级召回</p>			

制表人/日期： 郑若琦  
2022.02.18

审核人/日期：  
2022.02.18