

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 | 湘械注准 20202141259 |
| 生产企业名称 | 湖南蓓乐生活用品有限公司 | | |
| 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: 郑立君 [REDACTED] 13467728685 经办人: 胡水塘 13507338690 | | |
| 产品的适用范围 | 适用于日常生活、工作、出行防护使用, 不适合有毒气体环境。 | | |
| 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 | 20220408A、30000片 | 涉及产品型号、规格 | 平面型耳挂式 17.5CM × 9.5CM (允差±5%) |
| 识别信息(如批号) | 20220408A | 涉及产品在中国的销售数量 | 30000片 |
| 召回原因简述 | 河南省医疗器械检验所检验, 口罩带项目不符合湘械注准 20202141259 要求, 我公司主动召回该批产品。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 1、及时统计该批产品生产销售情况; 2、通过各渠道发布召回公告, 召回该批次已销售的产品, 对召回产品进行隔离标识存放, 待确认手续完成集中销毁。 3、内部自查自纠, 排查风险, 及时整改。 | | |

报告单位 湖南蓓乐生活用品有限公司(盖章)

负责人: (签字) 胡水塘

报告人: (签字) 胡水塘

报告日期: 2022. 7. 4

