

四川双陆医疗器械有限公司 对一次性使用医用口罩的主动召回

四川双陆医疗器械有限公司报告：由于产品细菌过滤效率不符合产品技术要求，四川双陆医疗器械有限公司对其生产的一次性使用医用口罩（注册证号：川械注准 20202140170）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《医疗器械召回事件报告表》。

附件：《医疗器械召回事件报告表》

四川双陆医疗器械有限公司

二〇二二年八月一日



附件

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	川械注准 20202140170
生产企业名称	四川双陆医疗器械有限公司		
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: 陆盘中, 联系方式: 13618009303 经办人: 向宏飞, 联系方式: 18080993905		
产品的适用范围	本产品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	四川	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 批 20220302 数量: 50400 只	涉及产品型号、规格	KZ-Y-W
识别信息(如批号)	批 20220302	涉及产品在中国的销售数量	50400 只
召回原因简述	产品“细菌过滤效率”不符合产品技术要求, 公司决定主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 1、立即停止销售和使用该批次的产品; 2、请销售和使用该批次产品的单位将该批次产品退回生产厂家。 召回医疗器械的处置方式: 评估后集中处理。		

报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期: 2022.8.1