

医疗器械召回报告

贵州省药品监督管理局：

由于我公司批号为 202105016（绑带式 17cmX10cm）的一次性使用医用外科口罩压力差项目未达标，我公司拟对该批外科口罩主动召回，召回级别为 3 级，特向贵局报备，烦请贵局依照相关规定发布召回信息，产品信息见附件《医疗器械召回事件报告表》

特此报告



附件：医疗器械召回事件报告表

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20172640019
生产企业名称	贵州骏江实业有限公司		
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：邹刚 ， 联系方式：18985980000 经手人：潘经理， 联系方式：0859-8709210		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	贵州省	召回级别	3级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次，数量共计 9100 个	涉及产品型号、规格	绑带式 17cm x 10cm
识别信息	产品批号：202105016	涉及产品在中国的销售数量	9000 个
召回原因简述	部分口罩压力差项目不达标		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经产品质量风险评估后向经销商及使用单位发出产品召回通知，向其传达产品存在的质量风险并立即停止销售、使用本批产品，同时积极履行退、换货手续，对召回产品立即组织研发部、质管部、生产部评估产品质量状况，可以返工的，按照返工工艺要求，返修产品，经质管部检验合格后再行销售。不能返工的，直接报废处置。		

报告单位：贵州骏江实业有限公司

负责人：邹刚

报告人：龚永方

报告日期：2022 年 06 月 28 日

