

安徽宜美健医疗用品有限公司对一次性使用医用口罩

主动召回



安徽宜美健医疗用品有限公司报告:批号为 20200813 一次性使用医用口罩,经市场抽检不合格。安徽宜美健医疗用品有限公司对生产的批号为 20200813 一次性使用医用口罩产品主动召回。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

2022 年 10 月 13 日

医疗器械召回事件报告表

提交：☒企业所在的省级药品监督管理部门

☐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	皖械注准 20172640057
生产企业名称	安徽宜美健医疗用品有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	薛春中 18119807827		
产品的适用范围	适用于不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出的污染物。		
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）数量	4 万片	涉及产品型号、规格	平面型(长×宽) 17.0cm×9.5cm
识别信息（如批号）	20200813	涉及产品在中国的销售数量	4 万片
召回原因简述	标示为安徽宜美健医疗用品有限公司生产的一次性使用医用口罩（批号：20200813）产品，市场抽检发现通气阻力不合格。		
纠正行动简述	1. 及时统计批号产品的生产及销售情况； 2. 对召回产品实施集中隔离，配合监管部门调查、处理。 3. 内部自查自纠对本批次使用的原料、生产、检验过程等进行调查及时排查风险。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022 年 10 月 13 日

