

# 医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	医用防护口罩	注册证号码	湘械注准20202140745
生产企业名称	湖南花猫博士医疗科技有限公司		
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: 卿文军, 电话: 18670000567 经办人: 刘亚辉, 电话: 15803815106		
产品的适用范围	适用于医护人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护。		
涉及地区和国家	贵州	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1个批次, 60000只	涉及产品型号、规格	N95-L、17.5cm*9.5cm
识别信息(如批号)	批号: 20221202	涉及产品在中国的销售数量	60000只
召回原因简述	我司该批产品在贵州省药品监督管理局质量抽检中, 经检测发现微生物批标项目不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>立即通知经销商统计该批产品库存和销售流向, 召回该批次产品。</li> <li>进行全面自查整改, 严格按照医疗器械生产质量管理规定的要求, 确保生产管理规范、记录真实完整、产品质量检验合格。</li> <li>客户已销售完毕, 无法召回。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

刘亚辉

2023.4.6.