

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	医院外科口罩	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20202140308
生产企业名称	江西亚鑫科技发展有限公司		
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	景德镇市湖南商会李善明 13207987992 景德镇鹤春堂大药房李健 13979807208 景德镇二中胡主任 13317989122		
产品的适用范围	产品的适用范围是公共场所、人群密集的地方或者医院。		
涉及地区和国家	景德镇市	召回级别	3
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	2022.09.01 8000 只	涉及产品 型号、规格	耳挂式(灭菌) 17.5X9.5
识别信息 (如批号)	2022.09.01	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	口罩带拉力不合格		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	景德镇市湖南商会 3000 只、景德镇市二中 3000 只、 景德镇市鹤春堂大药房 500 只均已全部使用完毕，没有库存。
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2023.8.5

