

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	医用防护口罩	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20202140092
生产企业名称	湖南特瑞精密医疗器械有限公司		
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: 黄伟 13907310928 经办人: 刘月香 19198182997		
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的保护, 无菌型仅适用于成人		
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)批次、数量	生产批号 CP22120902 中灭菌批号为 E0221205 的产品, 数量 20310 片	涉及产品型号、规格	无菌型 N9501-L
识别信息(如批号)	生产批号 CP22120902/灭菌批号 E0221205	涉及产品在中国的销售数量	20210 片
召回原因简述	江西省药品监督管理局抽检, 无菌和密合性项目不符合技术要求, 我公司主动召回该批产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、及时统计该批产品生产销售情况; 2、通过各渠道发布召回公告, 召回该批次已销售的产品, 对召回产品进行隔离标识存放, 待确认手续完成集中销毁; 3、内部自查自纠, 排查风险, 及时整改。		

报告单位: 湖南特瑞精密医疗器械有限公司(盖章)

负责人: 黄伟

报告人:

报告日期: 2023.08.29

