

医疗器械召回事件报告表

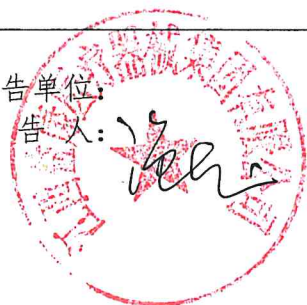
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

| | | | |
|------------------------|---|--------------|------------------|
| 产品名称 | 一次性使用医用口罩 | 注册证或备案凭证编码 | 赣械注准 20202140094 |
| 生产企业名称 | 江西益康医疗器械集团有限公司 | | |
| 代理人名称 | 王军 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 况勇刚 13576075939 | | |
| 产品的适用范围 | 供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颚, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透入提供一定的物理屏障 | | |
| 涉及地区和国家 | 抚州东乡 | 召回级别 | 二级 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | (200601) 1000 个 | 涉及产品型号、规格 | A 型 18cm X 9cm |
| 识别信息(如批号) | 200601 | 涉及产品在中国的销售数量 | 1000 |
| 召回原因简述 | 耳带断裂, 非无菌, 未达到赣械注准 20202140094 要求。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 召回销毁 | | |

报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期:

2020.10.29