

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

编号: **YBS-1105-01**

| | | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
| 产品名称 | 医用外科口罩 | 注册证或备案凭证编码 | 辽械注准 20202140107 |
| 生产企业名称 | 沈阳云本色医疗科技有限公司 | | |
| 代理人名称 | 不适用 | | |
| 召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式 | 刘淑云 18602433999 田语 18640014653 | | |
| 产品的适用范围 | 适用于医务人员或相关人员的基本防护, 以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物传播的防护。 | | |
| 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 | 批次: 20200701 数量: 15000 片 | 涉及产品 型号、规格 | 平面形耳挂式无菌型 17.5cm*9.5cm |
| 识别信息(如批号) | 20200701 | 涉及产品在中国的销售数量 | 10000 片 |
| 召回原因简述 | 在 2020 年 8 月 6 日辽宁省药品监督管理局日常监督抽检到我公司生产的医用外科口罩, 批号为 202000701 数量 15000 片, 产品压力差项目不合格。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | <ol style="list-style-type: none"> 1、接到检验报告后, 本企业质量部、生产部负责人开会, 对产品不合格进行了分析和探讨, 做了《医疗器械召回调查评估报告》; 2、沈阳福康源保健用品销售有限公司发《医疗器械主动召回通知单》; 3、从沈阳福康源保健用品销售有限公司召回产品 10000 片, 加上库存 4700 片, 共计 14700 片已全部封存。 | | |

报告单位: 沈阳云本色医疗科技有限公司

负责人: 刘淑云

报告人: 刘淑云

报告日期: 2020.11.5

