

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号码	滇械注准 20182140067
生产企业	云南康帆医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	云南康帆医疗器械有限公司 张海娥 13808731899		
召回工作联系人和 联系方式	张海娥 13808731899		
产品的适用范围	适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。		
涉及地区和国家	中国 云南省	涉及产品 型号、规格	A型 耳挂式
涉及产品生产 (或进口中国)数量	150000 只	涉及产品在 中国的销售数量	150000 只
识别信息 (如批号)	生产批号: 20200302		
召回原因简述	因本公司该产品耳带可能存在质量隐患, 影响顾客使用。		
纠正行动简述	已向客户发出产品召回通知, 对方也收到通知, 并正在调查产品流向。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 罗子捷

负责人: (签字) 张光军

报告日期: 2020年10月23日



召回计划实施情况报告

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号码	滇械注准 20182140067
生产企业	云南康帆医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	云南康帆医疗器械有限公司 张海娥 13808731899		
召回工作联系人和 联系方式	张海娥 13808731899		
通 知 情 况	承担召回联系 责任的收货人	应当通知人数	2人
		已通知人数	2人
		通知时间	2020年10月23日
		通知方式	书面形式通知
	其他收货人	应当通知人数	
		已通知人数	
		通知时间	
		通知方式	
完 成 情 况	应当召回数量	150000只	
	已完成数量	0只	
召回产品的处理措施		对产品的耳带进行重新检测，仍然不合格的产品进行销毁处理。	
完成召回需要时间估计		15天	
其 他 情 况	我公司该产品（批号：20200302）共生产150000只，于2020年4月4日均由云南省政府调拨云南昊邦医药销售有限公司，未对外销售，因为防疫物资，所以现在无法召回。		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 张辉

报告人：(签字) 罗子捷

报告日期：2020年10月28日

