

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 | 闽械注准 20202140421 |
| 生产企业名称 | 福建天恩医药科技有限公司 | | |
| 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 | 卢从贵 13302209756 张丽萍 18005971527 | | |
| 产品的适用范围 | 供临床各类人员非有创操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颚, 为防止病原体微生物、体液、颗粒等的直接透过提供物理屏障。 | | |
| 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 | 232400 个 | 涉及产品型号、规格 | 非无菌型平面耳挂式、大号 |
| 识别信息(如批号) | TN220321YY02 | 涉及产品在中国的销售数量 | 232200 个 |
| 召回原因简述 | 在国家级抽检中, 产品的通气阻力不合格。按照国家《医疗器械召回管理办法》及本公司《产品召回管理制度》的有关规定, 属于三级召回, 立即启动该批次产品的召回工作。 | | |
| 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、立即启动召回程序; 及时向销售客户发出召回通知书。 2、查找出现此次事件原因, 进行整改中。 3、产品召回后, 执行不合格品销毁流程 | | |

报告单位: (盖章) 福建天恩医药科技有限公司

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.6.10