

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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	闽械注准 20202140333
生产企业名称	武夷山捷安医疗器械制造有限公司		
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	周宇 18396589325		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物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	批号: 21010322 数量: 480000	涉及产品 型号、规格	无菌型平面耳挂式中号
识别信息 (如批号)	21010322	涉及产品在中国的销售数量	480000
召回原因简述	经销商及医院反馈, 存在同一包中, 5个口罩的口罩带刚挂上去就断, 一包口罩中口罩中有一个口罩仅有一层外层; 另一个口罩外层与中层之间夹着半张标签贴纸的情况		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将该批产品全部停止使用, 发召回通知, 并对不合格产品进行评审, 召回后进行销毁并进行改进、纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 周宇 2022.06.10

负责人: (签字)

报告日期: 2022.6.10

武夷山捷安医疗器械制造有限公司对医用外科口罩主动召回

武夷山捷安医疗器械制造有限公司报告，由于收到经销商及医院反映，批号为 21010322 的外科口罩存在较严重的耳带断裂情况、及存在有个别无熔喷布等原因，武夷山捷安医疗器械制造有限公司对其生产的医用外科口罩（注册或备案号：闽械注准 20202140333）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

年 月 日