

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

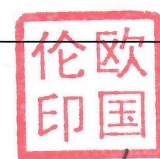
产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202140806
生产企业名称	新会江裕信息产业有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 欧国伦, 联系方式: 0750-6393200 经办人: 梁岐江, 联系方式: 13802603386		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴、覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	10 0000	涉及产品 型号、规格	耳挂式平面形、 175mm×95mm
识别信息 (如批号)	生产批号: JMKY20220402	涉及产品在 中国的销售数量	1650
召回原因简述	在省抽医用口罩专项, 经广东省医疗器械质量监督检验所检验, 被检样品所检项目通气阻力应 $\leq 49 \text{ Pa/cm}^2$, 检验结果 51.8 Pa/cm^2 , 不符合粤药监办执法【2022】169号文质量抽检要求。该批产品口罩通气阻力可能存在不符合现象, 企业出于风险管理的考虑, 决定进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 公司高度重视, 马上对本批次产品进行召回。 2. 通知使用者/使用单位将该批次产品全部退回, 以换货方式提供其它合格批次产品。因疫情期间, 防疫物资需求大, 绝大部分已使用无法召回。 3. 及时调查分析不符合的原因, 采取纠正预防措施。对已召回产品实施隔离, 标识, 交市场局查扣处理。		

报告单位: (盖章) 新会江裕信息产业有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



2022.9.16