

## 附件1

## 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   | 赣械注准20202140277         |
| 生产企业名称                 | 江西芝正医疗器械有限公司                                                                                                                        |              |                         |
| 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 | 桂绍龙13397090788                                                                                                                      |              |                         |
| 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                | 中国境内                                                                                                                                | 召回级别         | 三级                      |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 20240102/216000只                                                                                                                    | 涉及产品型号、规格    | 平面耳挂式大号<br>17.5cm*9.5cm |
| 识别信息<br>(如批号)          | 20240102                                                                                                                            | 涉及产品在中国的销售数量 | 216000只                 |
| 召回原因简述                 | 口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不合格                                                                                                                 |              |                         |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 我公司收到该批次产品抽检不合格报告后, 立即按《召回管理制度》通知客户, 召回该批次产品, 并按《不合格品控制程序》进行处理, 针对口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不合格的情况进行了原因分析, 并制定纠正预防措施。同时加强生产和质量管理, 防止不合格情况再发生。 |              |                         |

报告单位: (盖章)

负责人:

(签字)

报告人: 桂绍龙

报告日期: 2024年12月7号