

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	一次性使用医用口罩	注册证或备案 凭证编码	新械注准 20212140035
生产企业名称	伊宁市坤漠服装有限公司		
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	包晓英 13319725188 包楚彪 15299268969		
产品的适用范围	覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 用于普通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出的污染物。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 20220823 数量: 205100 片	涉及产品 型号、规格	非无菌型, 平面形, 耳挂式, 17.5cm×9.5cm(XL)
识别信息 (如批号)	20220823	涉及产品在 中国的销售数量	187500 片
召回原因简述	经抽查, 按《一次性使用医用口罩》YY/T0969-2013 标准检验项目。该批次产品不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求(耳带绳拉力不符合技术要求)		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	根据批号, 立即查阅销售记录, 查找销售商, 发布召回通知, 要求在收到通知后 7 天内退回所有该批次已销售的产品。因销售时间过长, 客户已使用部分产品, 让经销商出具说明, 证明未召回部分产品已使用。召回产品在梨州药品监督管理局的监督下, 集中销毁该批全部产品。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023. 11. 29