

编号: JL-ZG-3-26

## 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	鲁械注准 20202140841
生产企业名称	青岛黑盾防护科技有限公司		
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	召回单位: 青岛黑盾防护科技有限公司 联系人: 贾萍 15689440168		
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、鼻及下颚, 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 青岛	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批号 21122734 生产数量 75500 只	涉及产品型号、规格	平面耳挂式 RY 17.5cm×9.5cm
识别信息(如批号)	生产批号 21122734	涉及产品在中国的销售数量	45475 只
召回原因简述	2022.6.28 日收到山东省药品监督管理局关于该批次产品国抽抽检通气阻力不合格的通知。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 通知购买该批次的用户停止使用; 2. 召回市场上该批次产品; 3. 封存, 等复检结果出来后根据复检结果进行处理。		

报告单位: (盖章) 青岛黑盾防护科技有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字) 贾萍

报告日期: 2022 年 6 月 29 日