

九江捷豹药械有限公司对医用外科口罩(批号:20220602)
主动召回

九江捷豹药械有限公司报告, 由于 产品压力差不符合经注册的技术要求 原因, 九江捷豹药械有限公司对其生产的医用外科口罩(批号:20220602) (注册号: 赣械注准 20212140215) 主动召回。召回级别为 3 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



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 20212140215
生产企业名称	九江捷豹药械有限公司		
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	陈家亮 13370181919 张松华 18170228618		
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	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号 20220602 数量 18000 个	涉及产品 型号、规格	A 型 (耳挂式无菌型) 17.5cm×9.5cm
识别信息 (如批号)	20220602	涉及产品在中国的销售数量	18000 个
召回原因简述	我公司生产的医用外科口罩 (批号: 20220602, 规格型号: 大号 (17.5cm×9.5cm) A 型), 在医疗器械监督抽检中, 经检验结果不符合标准规定, 检验报告书编号为 JD20230038.		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	将这批次产品全部停止使用, 发召回通知, 实际召回数量为 0。对不合格产品进行评审, 召回后配合药监局处理并进行改进, 纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2023.9.8