

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 20202140048
生产企业名称	南昌市康华卫材有限公司		
代理人名称	龙南中医院		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	姜义堂: 13907094024 朱艳霞: 18007095998		
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、体液、颗粒等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	江西省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 20221210; 数量: 40000 个	涉及产品类型、规格	平面型 17.5*9.5cm
识别信息(如批号)	20221210	涉及产品在中国的销售数量	40000 个
召回原因简述	<p>1、公司生产的医用外科口罩, 规格型号为: 平面形 17.5*9.5cm; 批号: 20221210; 生产数量: 40000 个, 于 2023 年 4 月 20 日销售给鹰潭鸿缘医疗器械有限公司, 数量: 10 件 (2000 个/件, 共 20000 个); 2023 年 5 月 9 日销售给赣州锦权医疗器械有限公司, 数量: 10 件 2000 个/件, 共 20000 个)。鹰潭鸿缘医疗器械有限公司与赣州锦权医疗器械有限公司分别于 2023 年 4 月 12 日、2023 年 7 月 10 日全部销售给龙南中医院。目前鹰潭鸿缘医疗器械有限公司和赣州锦权医疗器械有限公司, 库存均为: 0 个。</p> <p>2、龙南市市场监督管理局于 2023 年 6 月 7 日在龙南中医院库房抽样 50 个, 库存: 24350 个, 已使用: 15600 个。</p> <p>3、2023 年 7 月 21 日收到江西省药品监督管理局送达的不合格报告。被检样品所检项目中“口罩断裂强力”不符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准要求</p> <p>4、于 2023 年 7 月 25 日向江西省药品监督管理局申请复检, 于 2023 年 10 月 11 日收到北京市医疗器械检验研究院复检不合格报告</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1 通知购买该批次的用户停止销售和使用;</p> <p>2 召回市场上所有的该批产品;</p> <p>3 将召回后的该批产品配合江西省药品监督管理局进行销毁处理;</p>		

报告单位: 南昌市康华卫材有限公司

报告人: 

负责人:



报告日期: 2023.10.18