

附件 4

医疗器械召回计划实施情况报告表

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20202140643
生产企业/ 代理人名称	江西易琛医疗器械有限公司	召回级别	三级召回
单位负责人 和联系方式	张桂虎 13807087590		
召回工作经办人 和联系方式	吴绍华 18170027078		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	已通知，并发出医疗器械召回通知和《医疗器械 召回事件报告表》	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	已通知到经销商/使用单位，使用单位已发回函说 明产品无法退回	
完 成 情 况	应当召回数量	生产批号：20230423，数量 5.6 万个	
	已完成数量	0	
	召回确认方式	5.6 万个已售，无市场流通	
召回产品的处理措施		/	
完成召回需要时间估计		2024 年 09 月 30 日	
其他 情况	<p>公司产品一次性使用医用口罩于 2023 年 3 月 26 日被广东省医疗器械质量监督检验所抽样检测产品检测项目的通气阻力不符合赣械注准 20202140643 的 2.6 条款，口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/c m³ 标准的要求。</p>		

报告单位：(盖章)
报告人：(签字)



负责人：(签字)
报告日期：

张桂虎
2024.9.30



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	赣械注准 20202140643
生产企业名称	江西易琛医疗器械有限公司		
代理人名称	吴绍华 18170027078		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张桂虎 13807087590		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的过滤物, 阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等物		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	5.6万个	涉及产品型号、规格	一次性使用医用口罩 挂耳式 17.5cm*9.5cm
识别信息(如批号)	20230423	涉及产品在中国的销售数量	5.6万个
召回原因简述	公司产品一次性使用医用口罩于2023年3月26日被广东省医疗器械质量监督检验所抽样检测产品检测项目的通气阻力不符合赣械注准 20202140643 的 2.6 条款, 口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/c m ³ 标准的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	加强对原材料来料检验, 产品的过程控制检测以及成品检测, 同时做好原材料储存仓库的温湿度监测。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2024.9.30

