

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	浙械注准 20202141020
生产企业名称	浙江红雨医药用品有限公司		
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	刘传杰 15868939265		
产品的适用范围	用于普通环境下的一次性卫生护理。不作外科手术时特殊防护用。		
涉及地区和国家	新疆库尔勒市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国, 22032106, 749800 片	涉及产品型号、规格	非无菌型, 14.5*9.5cm
识别信息(如批号)	批号 22032106	涉及产品在中国的销售数量	749800 片
召回原因简述	耳带断裂力小于 10N		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	告知新疆康宁医药连锁有限公司仓库的 749800 支一次性使用医用口罩(非无菌型, 14.5*9.5cm, 批号: 22032106)停止销售并退回销售公司, 浙江红雨医药用品有限公司负责监督该批成品的销毁过程并保存证据。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.6.28