

医疗器械召回事件报告表

提交：√企业所在地省级药品监督管理部门

□器械注册/备案部门

产品名称	医用外科口罩（非无菌型）	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20202140288
生产企业名称	湖南一喜一呵医药有限公司		
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	单位负责人：刘祥富 联系电话：14726988888 经 办 人：邱 红 联系电话：15388912888		
产品的适用范围	适用于医护人员和相关工作人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物传播的防护。		
涉及地区和国家	湖南	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：20221023 数量：40800 片	涉及产品类型、规格	医用外科口罩 平面耳挂式 非无菌型 17.5cm×9.5cm（±5%）蓝白色 10片/包，耳带绳规格 3.5mm
识别信息（如批号）	批号：20221023	涉及产品在中国的销售数量	40000 片
召回原因简述	现收到湖南省药监局通知：国抽发现该批次产品真菌指标不合格，故紧急召回该批次产品		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.立即向下游客户发送召回通知，要求停止销售并召回产品 2.将召回产品进行封存，并在药监部门监督下进行销毁处理		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2023.6.19