

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	一次性使用医用口罩 (无菌型)	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20202141576
生产企业名称	湘西惠康医疗器械有限公司		
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	单位负责人: 王承云 联系电话: 13974349032 经办人: 吴正良 联系电话: 13574392637		
产品的适用范围	适用于佩戴者 (成人) 在无体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。		
涉及地区和国家	湖南省	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: HKET221201GW 数量: 54100片	涉及产品型号、规格	平面型耳挂式 17.5CMX9.5CM 10片/包, 50片/盒
识别信息 (如批号)	批号: HKET221201GW	涉及产品在中国的销售数量	6000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通气阻力检验结果不符合经注册的产品技术要求, 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、公司高度重视, 会同质量部, 生产部, 销售部进行讨论评估, 决定对该批产品进行召回 2、尚未销售的该批产品停止销售, 进行封存, 等候药监部门处理意见; 3、已经销售的产品, 客户已经使用完毕, 无法召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023.6.20

