

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	湘械注准 20202140745
生产企业名称	湖南花猫博士医疗科技有限公司		
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	负责人: 卿文军 18670000567 经办人: 刘亚辉 15803815106		
产品的适用范围	适用于医护人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护。无菌产品仅用于成人。		
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	20230102、8000	涉及产品型号、规格	N95-S, 12.5×9.5CM
识别信息 (如批号)	批号: 20230102	涉及产品在中国的销售数量	7940
召回原因简述	重庆医疗器械质量检验中心检验, 口罩密合性项目不符合湘械注准 20202140745 要求, 我公司主动召回该批产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、及时统计该批产品生产销售情况; 2、通过各渠道发布召回公告, 召回该批次已销售的产品, 对召回产品进行隔离标识存放, 待确认手续完成集中销毁。 3、内部自查自纠, 排查风险, 及时整改。		

报告单位: 湖南花猫博士医疗科技有限公司(盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字) 刘亚辉

报告日期: 2023.8.23