

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（无菌型）	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20202140599
生产企业名称	湖南省健缘医疗科技有限公司		
代理人名称	金之剑		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 钟剑 15707389818 经办人: 李明鹏 15707389820		
产品的适用范围	适用于医护人员和相关工作人员（成人）对经空气传播的呼吸道传染病的防护。		
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	00020021CL01、 164000 只	涉及产品型号、规格	折叠型、头戴式 JY010A; 16cm×10.5cm
识别信息(如批号)	00020021CL01	涉及产品在中国的銷售数量	164000 只
召回原因简述	江西省医疗器械检验所检验, 密合性不符合 GB19083-2010 的要求, 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銷售情况; 2、通过各渠道发布召回公告, 召回该批次已銷售的产品, 对召回产品进行隔离标识存放, 待确认手续完成集中銷毀。 3、内部自查自糾, 排查风险, 及时整改。		

报告单位: 湖南省健缘医疗科技有限公司 (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023-7-6

