医疗器械召回事件报告表

版次号：D/0　　序号：

产品名称	医用防护口罩	注册证号码	湘械注准 20202140462
生产企业	湖南康利来医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	湖南康利来医疗器械有限公司 付爱明 13873673188		
召回工作联系 联系方式	张阿杰 13908411739		
产品的适用范围	适用于医务人员或相关人员（无菌型仅用于成人）的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液或喷溅物传播的防护。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	医用防护口罩 折叠式耳挂式 大号
涉及产品生产（或进口中国）数量	15040 个	涉及产品在中国的销售数量	15000 个
识别信息（如批号）	20221127		
召回原因简述	吉林省药品监督管理局抽检，口罩的耳带断裂强力不符合要求。		
纠正行动简述	1、加强自动化设备的检修和维护保养。特别焊接的超声波工作的稳定性检查。 2、进货检验中，加强耳带宽度、拉力各项的检测，确保焊接面符合要求。 3、要求员工在机器卡料时产品进行全检后放入正常产品中。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：付爱明

报告日期：2023.9.4