

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	相械注准 20202140263
生产企业名称	湖南康沃医疗用品有限公司		
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: 郑丽平 18073168665 经办人: 石泉飞 18073160981		
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	14221224/349 件	涉及产品型号、规格	折叠式耳挂式(非无菌型) 16cm×10cm
识别信息(如批号)	14221224	涉及产品在中国的销售数量	349 件
召回原因简述	根据监测风险监测结果通知, 发现该批次产品密合性指标存在风险, 与公司第三方检测验证报告存在差异, 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, 并进行风险排查, 确保产品安全有效。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) *石泉飞*



负责人: (签字) *郑丽平*

报告日期: *2025.5.14*