

## 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	注册证或备案凭证编码	川械注应急准 20202140029
生产企业名称	四川蓉康世圣药业有限责任公司新都分公司		
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: 严从强, 13699001249 经办人: 龙强, 13882444332		
产品的适用范围	产品适用于佩戴者在不存在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	四川	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	一批次、生产数量 20000个	涉及产品型号、规格	RK/KZ-A 175mm*95mm
识别信息(如批号)	200908	涉及产品在中国的销售数量	20000个
召回原因简述	西藏自治区医疗器械抽检中经检验被发现不符合标准规定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	立即清查该批次产品的销售流向, 向各客户发出召回通知书, 要求各客户在7日内将库存产品退回公司, 具体召回信息详见《产品召回计划表》, 质管部协同销售部做好售后服务和召回记录, 并将召回情况向省药品监督管理部门报告。召回的产品封存于不合格品库房, 待进一步核实后作出相应处理措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

  
 2021.8.18

