

附件 1

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	一次性医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20202140813
生产企业名称	天津市蓝航医疗科技有限公司		
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: 申晋伟 13102281601 经办人: 张雪莲 15122077780		
产品的适用范围	用于戴在手术室医务人员口鼻部位, 以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面, 并阻止手术病人的体液向医务人员传播, 起到双向生物防护的作用。		
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	批次: WKKZ200425 数量: 128960 只	涉及产品 型号、规格	型号: 平面型-耳挂式非无菌型 规格: 17.5cm×9.5cm
识别信息 (如批号)	生产批号: WKKZ200425 生产日期: 2020.04.25	涉及产品在 中国的销售数量	128800 只
召回原因简述	接天津市医疗器械质量监督检验中心检验报告, 我公司生产的一次性医用外科口罩(型号: 平面型-耳挂式非无菌型, 规格: 17.5cm×9.5cm, LOT: WKKZ200425) 经检验, 口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》、津械注准 20202140813《一次性医用外科口罩产品技术要求》规定的合格标准, 按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 29 号) 要求, 我公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	1、对该日期生产的产品进行追踪召回; 2、找出导致不合格项的原因; 针对不合格原因进行整改; 3、加强产品在生产过程中的管理和控制。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



张雪莲

申晋伟

2020.9.13