

国药控股医学检验（天津）有限公司 对一次性医用外科口罩的主动召回

天津市药品监督管理局：

由于抽检的合成血液穿透项目指标不合格，国药控股医学检验（天津）有限公司对其生产的一次性医用外科口罩（注册证号：津械注准 2020140863）主动召回。召回级别为三级召回。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

2020年9月14日



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 2020140863
生产企业名称	国药控股医学检验(天津)有限公司		
代理人名称	国药控股医学检验(天津)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	尹亮 13920822088 师玮繁 18920860964		
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	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	G003 20200603 13400 枚	涉及产品 型号、规格	平面型耳挂式(非无菌型) 175mm x 95mm
识别信息 (如批号)	G003 20200603	涉及产品在 中国的销售数量	13350 枚
召回原因简述	该批次口罩抽检“合成血液穿透”不合格		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	向口罩销售单位、使用单位及使用者发出召回通知,确定未销售使用的数量(库存量),立即暂停销售和使用该批次产品,及时召回未销售和使用的口罩,通过返工处理替换为一次性使用医用口罩的方式处理召回产品,为销售单位或个人替换其他批号的一次性医用外科口罩。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: