

附件 2

医疗器械主动召回信息发布模板

天津天达工贸总公司对 一次性医用外科口罩 主动召回

正文：天津天达工贸总公司报告，由于口罩耳带拉力等原因，天津天达工贸总公司对其生产的一次性医用外科口罩（注册或备案号：津械注准 2020140926）主动召回。召回级别为 三级。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 12 月 4 日

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 2020140926
生产企业名称	天津天达工贸总公司		
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	刘胜军 13662035959 刘振江 13032294726		
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	202006001	涉及产品型号、规格	平面耳挂形 (无菌型)
识别信息 (如批号)	202006001	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	经抽查两批口罩耳带拉力不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	共生产 19980 个口罩, 其中 7800 为职工免费发放, 100 个留样和取样分析, 80 个药监局取样, 其余 1.2 万个在召回区等待销毁		

报告单位: 天津天达工贸总公司
 报告人: 刘振江

负责人: 刘胜军
 报告日期: 2020.12.4

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 2020140926
生产企业名称	天津天达工贸总公司		
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	刘胜军 13662035959 刘振江 13032294726		
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	202006004	涉及产品型号、规格	平面耳挂形(非无菌型)
识别信息(如批号)	202006004	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	经抽查口罩耳带拉力不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	共生产 19820 个口罩, 其中 13640 个为职工免费发放, 100 个留样和取样分析, 80 个为药监局取样, 其余 0.6 万个在召回区等待销毁		

报告单位: 天津天达工贸总公司

报告人: 刘振江

负责人: 刘胜军

报告日期: 2020.12.4