

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	京械注准 20222140086
生产企业名称	北京朋来制药有限公司		
代理人名称	北京朋来制药有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	陈海波, 13873168138 朱瑞良, 13601107660		
产品的适用范围	医用防护口罩适用于医务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。		
涉及地区和国家	中国北京市大兴区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	10000	涉及产品 型号、规格	15.8cm*10.8cm (头戴 式-无菌)
识别信息 (如批号)	批号: W221110	涉及产品在 中国的销售数量	10000
召回原因简述	由于接到北京市药监局第五分局报告, 所检微生物指标不符合京械注准 20222140086 技术要求, 其他项符合京械注准 20222140086 技术要求。但阻挡了经空气传播的呼吸道传染病的防护, 因此可定为三级召回。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1.接收北京市药监局第五分局出具的不合格报告后, 立刻对留样进行检测; 2.依据本公司制定的“医疗器械召回管理程序”开展主动召回活动; 3.组建召回工作小组, 制定“召回计划”; 4.销售部通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者, 并立即按照计划开展召回工作。 5.在召回过程中与医疗器械经营使用单位产生的问题由民法规则处理。 		





报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 王贵成

负责人: (签字)

报告日期:

陈同收

2023.12.28

