

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	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	京械注准 20152140475
生产企业名称	北京中北博健科贸有限公司		
代理人名称	北京中北博健科贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	张锐，15901550729 徐坤，18613811479		
产品的适用范围	医用外科口罩由内层、外层（非织造无纺布）、过滤层（熔喷无纺布）、鼻夹、口罩带组成。		
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	60000	涉及产品型号、规格	17cm×17cm
识别信息（如批号）	20240112	涉及产品在中国的销售数量	60000
召回原因简述	接到北京市药品监督管理局第五分局通知，河北药品监督管理局抽检“压力差”项检测不符合京械注准 20152140475 产品技术要求。其他项目均符合京械注准 20152140475 技术要求相关内容。产品主要性能细菌过滤效率此次检测中均达到 99%以上，因此召回级别定为三级。		
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.接收北京市药品监督管理局检验结果告知、不合格报告后，立刻对留样进行检测； 2.依据“医疗器械召回管理程序”开展主动召回活动； 3.建立召回工作小组，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）



负责人：（签字）

报告日期：2024.10.17

徐坤