

附件 2

医疗器械主动召回信息发布模板

标题：天津盛和爱众医疗技术有限公司对 一次性医用外科口罩 主动召回

正文：天津盛和爱众医疗技术有限公司报告，由于生产日期印刷错误等原因，天津盛和爱众医疗技术有限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 20202140856）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 29 日

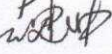
附件 1

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 20202140856
生产企业名称	天津盛和爱众医疗技术有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 赵建坤 15602076496		经办人: 赵建坤 15602076496
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	仅一批产品 104000 只	涉及产品型号、规格	平面耳挂式非无菌型
识别信息(如批号)	批号: 201123 生产日期: 2020 年 11 月 26 日	涉及产品在中国的销售数量	104000 只
召回原因简述	生产日期印刷有误		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	主动联系客户召回, 全部召回, 召回产品先放在成品库召回区		

报告单位: 天津盛和爱众医疗技术有限公司
 报告人: 

负责人: 
 报告日期: 2020.11.29