

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 | 一次性使用医用外科口罩 | 注册证或备案凭证编码 | 津械注准 20202140859 |
| 生产企业名称 | 天津天德蓝生物科技有限公司 | | |
| 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 | 负责人：姚程 15342076888 经办人：韩治超 15122823880 | | |
| 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 | 生产批次：2020062301 生产数量：12150 只 | 涉及产品类型、规格 | 型号：平面耳挂式非无菌型 规格：175mm*95mm |
| 识别信息(如批号) | 生产批号：2020062301 生产日期：2020.06.23 | 涉及产品在中国的销售数量 | 11980 只 |
| 召回原因简述 | 接天津市医疗器械质量监督检验中心检验报告，我公司生产的一次性使用医用外科口罩(型号：平面耳挂式非无菌型，规格：175mm*95mm，批号：2020062301)经检验，口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》、津械注准 20202140859《一次性使用医用外科口罩产品技术要求》规定的合格标准，按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)要求，我公司主动召回该批次产品。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 1. 对该日期生产的产品进行追踪召回； 2. 找出导致不合格项的原因:针对不合格原因进行整改； 3. 加强产品在生产过程中的管理和控制。 | | |

报告单位：天津天德蓝生物科技有限公司

负责人：

报告人：

Handwritten signature

报告日期：

2020.12.11

