

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	津械注准 20212140170
生产企业名称	科列尔（天津）医疗科技有限公司		
代理人名称	科列尔（天津）医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	单位负责人：刘钢 联系电话：13821557075		
产品的适用范围	日常防护		
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	批次：1 数量：5600 只 20 只/盒	涉及产品 型号、规格	医用防护口罩 型号：折叠式（无菌型） 规格：11.0CM X16.0CM
识别信息 (如批号)	YF220805E	涉及产品在 中国的销售数量	5600 只
召回原因简述	该批次产品可能存在质量缺陷		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	请接到我公司主动召回通知书后，立即停止使用及销售该批号产品，对未销售及未使用的该批号的产品清点数量进行封存处理，本公司全部召回。		

报告单位：科列尔（天津）医疗科技有限公司

负责人：李智群

报告人：刘钢

报告日期：2023年1月5号

