

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	器械注册 20202140036
生产企业名称	吉林省国大生物工程有限公司		
代理人名称	陈晨		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	刘东跃 18543160860 陈晨 18004312951		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。		
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	批次: 20211207 数量: 62500 袋	涉及产品型号、规格	折叠式 N95
识别信息(如批号)	20211207	涉及产品在中国的销售数量	62500 袋
召回原因简述	医用防护口罩(批号 20211207) 包装袋为出口国外版本, 用作销售国外使用, 因发货失误将国外版产品误发国内经销, 现将未出售产品召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	市场已销售 30000 袋, 拟召回 32500 袋, 并暂存库房。因此批产品不涉及产品质量, 该批产品如有使用, 将不列入召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 刘东跃

报告日期: 2022 年 5 月 4 日