

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

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	鲁械注准 20222141343
生产企业名称	济南尚润通达复合材料有限公司		
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	杨向秀 13156115757 张浩 15966607468		
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	武汉	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	医用防护口罩; 批号: 20221202; 数量: 320 盒	涉及产品型号、规格	无菌折叠挂耳式
识别信息(如批号)	批号	涉及产品在中国的销售数量	320 盒
召回原因简述	经销商可能在储存运输销售过程中存在影响质量的因素, 导致其经销的产品抽检不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 请立即暂停销售和使用该经销商经销的产品; 2. 将召回通知转发到该经销商及其下游相关经营企业或者使用单位; 3. 该经销商及其下游经销商暂时封存未销售和使用的产品, 并与我单位取得联系。 4. 召回产品将分析检验产品质量是否符合国家相关法规要求。 5. 处理方式: 将未销售和使用产品退回, 由我司对产品进行集中销毁, 同时将符合要求的产品补发过去。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 张浩

报告日期: 2024.5.14