

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	鄂械注准 20242145072
生产企业名称	仙桃市三达实业有限公司		
代理人名称	湖北三达健康科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	胡明敏 13429999664		
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、分泌物。		
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	2批、2000只	涉及产品型号、规格	折叠I型灭菌级
识别信息(如批号)	20251201 20251218	涉及产品在中国的销售数量	2000只
召回原因简述	包装标签标识的执行标准已过期, 特申请召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式)	1. 召回包装标签标识的执行标准已过期产品进行销毁; 2. 更新包装标签标识的执行标准后再实施生产和销售。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) *[Signature]*
报告日期: 2024.07.19