

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: 2026.03.19