

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	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	鄂械注准 20222144093
生产企业名称	鸿亮医疗用品(湖北)有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 冯亮 13647287355 经办人: 李修文 18202750502		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20000 只	涉及产品型号、规格	型号: 平面耳挂式(非无菌); 规格: 17.5cm × 9.5cm
识别信息(如批号)	KZ20251101	涉及产品在中国的销售数量	20000 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等)	1、召回包装标签标识的执行标准已过期; 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)

报告日期: 2020.3.12

