

附件 1

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	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140018
生产企业名称	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司		
代理人名称	/		
召回单位、负责人及联系方式，经办人和联系方式	负责人：陈胜彪 联系方式：13320016538 经办人：危莉萍 联系方式：13026216538		
产品的适用范围	适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物的传播或防护。		
涉及地区和国家	中国 广东东莞、山东临沂	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）数量	177 件（708000 只）	涉及产品型号、规格	长方形 17cm×15cm
识别信息（如批号）	生产批号/生产日期：260507/20260507	涉及产品在中国的销售数量	75.5 件（302000 只）
召回原因简述	公司因气相色谱仪出现故障，怀疑该批次产品环氧乙烷残留量项目存在不合格风险。为防范质量安全风险，保障终端临床使用安全，主动召回该批次产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	发布产品召回通知，要求客户即刻停售并隔离该批次产品，将库存与已售产品一并召回退回。召回后并对不合格产品进行评审，进行纠正和预防措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2026 年 5 月 23 日