


黑龙江仁迪医疗器械有限公司
医疗器械召回事件报告表

表单编号: QMS2-ZG-M17-001
表单版本: A 修订状态: 1.0

产品名称	医用外科口罩		
生产企业	黑龙江仁迪医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	黑龙江仁迪医疗器械有限公司 联系人: 姜婷婷 联系方式: 18545195555		
召回工作联系人和联系方式	联系人: 王岩 联系方式: 15945111247		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)数量	一个批次/58480只	涉及产品型号、规格	大号、17.5*9.5cm
识别信息(如批号)	产品批号: 20220304	涉及产品在中国的销售量	58480只
召回原因简述	2022年08月02日我公司接到黑龙江省药品监督管理局送达的检验报告书, 该检验报告显示我司生产的批号为20220304批次的医用外科口罩, 口罩带断裂强力项不符合规定, 为保证广大消费者的使用安全, 我司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述	 <ol style="list-style-type: none"> 1、通知经销商将该批次的库存产品及可追溯的产品全部返回我公司; 2、查找产品不合格原因, 纠正, 今后避免此类问题的发生。 		

报告单位: (盖章) 黑龙江仁迪医疗器械有限公司
报告人: (签字) 王岩

负责人: (签字) 姜婷婷
报告日期: 2022 年 08 月 03 日