

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	黑械注准 20202140025
生产企业企业名称	哈尔滨工大技术转移有限公司		
代理人名称	/		
召回单位、负责人及联系方式, 经办人联系方式	召回单位: 哈尔滨工大技术转移有限公司/ 负责人: 贝涵泽 联系方式: 0451-87092391/ 经办人联系人: 刘湘宁 联系方式: 15986335209		
产品适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、分泌物等用。		
涉及地区和国家	中国 黑龙江	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	198520 只	涉及产品 型号、规格	A 型 标准号
识别信息 (如批号)	2204121	涉及产品在中 国的销售数量	198000 只
召回原因简述	2022 年 11 月 23 日, 收到黑龙江省药品监督管理局送达的医用防护口罩不合格检验报告, 报告编号: QCHLJ20220621, 该批次产品未达到预期用途, 我公司立即启动该批次产品召回程序。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	将该批产品全部停止使用, 发召回通知, 召回后并对不合格产品进行评审, 进行改进、纠正和预防措施; 不合格产品进行销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

刘湘宁

2022-11-24