

医疗器械召回报告

贵州省药品监督管理局：

由于我公司批号为 20201009 的医用医用防护口罩部分存在无菌项目未达标的质量缺陷，我公司拟对该批防护口罩主动召回，召回级别为 3 级，特向贵局报备，烦请贵局依照相关规定发布召回信息，产品信息见附件《医疗器械召回事件报告表》

特此报告

贵州骏江实业有限公司

2021年12月18日

附件：医疗器械召回事件报告表



医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用防护口罩	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20202140026
生产企业名称	贵州骏江实业有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 邹刚, 联系方式: 18985980000 经手人: 潘经理, 联系方式: 0859-8709210		
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、体液、分泌物用。		
涉及地区和国家	贵阳市	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次, 数量共计 7780 个	涉及产品型号、规格	16.5cm*10.5cm, 折叠形
识别信息	生产批号: 20201009	涉及产品在中国的销售数量	7780 个
召回原因简述	部分存在无菌项目不达标, 使用过程中存在质量风险		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	经产品质量风险评估后向经销商及使用单位发出产品召回通知, 向其传达产品存在的质量风险并立即停止销售、使用本批产品, 同时积极履行退换货手续, 对召回产品立即组织研发部、质管部、生产部评估产品质量状况, 可以返工的, 按照返工工艺要求, 返修产品, 经质管部检验合格后再行销售。不能返工的, 直接报废处置。		

报告单位: 贵州骏江实业有限公司

负责人: 邹刚

报告人: 龚永方

报告日期: 2021 年 12 月 18 日