

安徽江中高邦制药有限责任公司 医疗器械（一次性使用医用口罩） 主动召回报告

安徽江中高邦制药有限责任公司报告：批号为 20201102 的一次性使用医用口罩，被四川省局专项抽检耳带拉力、通气阻力项目不合格，我公司决定对此批在国内市场销售的产品进行主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表（1 张）



医疗器械召回事件报告表 (表1)

提交：安徽省食品药品监督管理局

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20202140149
生产器械名称	安徽江中高邦制药有限责任公司		
代理人	/		
产品使用范围	用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。		
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) 批次、数量	批号：20201102 数量：199500	涉及产品在 中国销售数量	199500
召回原因简述	国内市场销售的产品被四川省局抽检耳带拉力、通气阻力项目不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式)	2021年10月29日安徽江中高邦制药有限责任公司以书面函对各级经销商进行通知，对批号为20201102的在售一次性使用医用口罩进行主动召回，对未销售产品进行封存。		

报告单位：(盖章) 安徽江中高邦制药有限责任公司 管理者代表：(签字)

报告人：(签字) 报告日期 2021年10月29日