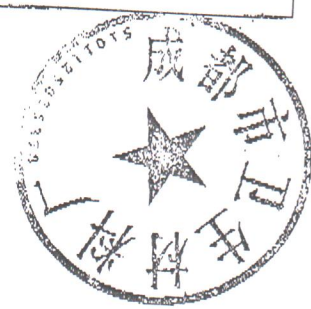


医疗器械召回事件报告表

编号: WS/QR-供销-23 序号: 2017-01

产品名称	医用外科口罩	注册证件号码	川械注准 20162640108
生产企业	成都市卫生材料厂		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	成都市卫生材料厂 负责人: 曾群芳 联系电话: 13699069558		
产品的适用范围	产品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防止体液和喷溅物传播的防护。		
涉及地区和国家	中国成都	涉及产品类型、规格	产品名称: 医用外科口罩; 产品型号: B型 17×17×3;
涉及产品生产(或进口中国)数量	6000 个	涉及产品在中国的销售数量	3200 个
识别信息(如批号)	生产批号: A170422; 灭菌批号: D170410.		
召回原因	本次产品所使用原材料(熔喷布)细菌过滤效率低于 95%, 有可能给使用者在使用过程中造成一定的安全隐患。		
伤害程度评估	依据 YY0316-2003 医疗器械——风险管理对医疗器械的应用, 成都市卫生材料厂生产的医用外科口罩(B型 17×17×3; 批号: A170422)进行如下评估 1. 产品生产工艺过程符合产品技术要求; 2. 使用本批次产品的过程中未发生伤害。 3. 本次产品所使用原材料(熔喷布)细菌过滤效率低于 95%, 对于使用者用于基本防护不存在安全隐患, 但对于体液和喷溅物细菌传播防护效率不能完全达到防护要求。		
具体纠正行动	2017 年 10 月 20 日, 以书面形式通知成都市康力贸易有限公司, 要求立即停止销售和使用该产品, 并于本月底(2017 年 10 月 31 日)前将该批次产品送回我厂、或联系我厂工作人员前往相关单位取回产品。		

<p>实施计划及完成情况</p>	<p>本批次总共生产 6000 个医用外科口罩, 销售给成都市康力贸易有限公司 3200 个, 库房 2700 个, 成都市食品药品监督管理局抽样 100 个。 我厂于 2017 年 10 月 20 日书面通知成都市康力贸易有限公司召回本次不合格产品, 10 月 23 日与所有使用该批次产品的相关单位联系, 了解到该批次产品均使用于基础防护, 尚未给相关使用人员造成防护的安全隐患。</p>
------------------	--



填表说明:

1. 识别信息: 可填写批号、生产时间等产品识别信息。如召回产品包括所有产品, 则填写“全部”。涉及产品生产(或进口中国)数量, 指同批次产品的生产或进口数量, 包括已经售出使用的和各级经销商库存的产品的数量。
2. 召回原因: 应包括有关产品的投诉信息, 以及召回的原因。
3. 伤害程度评估: 应包括可能的伤害程度的评估, 再次发生的可能性。
4. 纠正行动: 应包括对拥有者、使用者的建议和需要采取的措施等。
5. 负责人及联系方式: “负责人”应为企业质控主管或境外生产企业在中国的代理人(应全面了解召回的有关情况); “联系方式”应包括手机号码。
6. 实施计划及完成情况: 应包括实施的时间表、进程和效果等情况。每个纠正活动应有首次报告和结束报告。
7. 如表格内填写不下, 可附页。