

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	闽械注准 20172140109
生产企业名称	弓立（厦门）医疗用品有限公司		
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：黄雪仪；联系电话：13559261268 经办人：吴秀琴；联系电话：15960363969		
产品的适用范围	产品可过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物，供医务人员在医疗环境下的防护用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次 1000 片	涉及产品型号、规格	D920
识别信息（如批号）	202212013	涉及产品在中国的销售数量	1000 片
召回原因简述	该批次产品在安徽省药品监督管理局省级监督抽检中密合性指标不合格，我司决定对该批次医用防护口罩实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	立即给该批次产品的经销商发送召回通知，要求暂停销售和使用该产品，并对不合格产品进行分析改进。		

报告单位：弓立（厦门）医疗用品有限公司

报告人：吴秀琴



负责人：黄雪仪

报告日期：2024 年 12 月 3 日

弓立（厦门）医疗用品有限公司 对医用防护口罩主动召回

弓立（厦门）医疗用品有限公司报告，由于在安徽省药品监督管理局省级监督抽检中医用防护口罩密合性指标不合格的原因，弓立（厦门）医疗用品有限公司对其生产的医用防护口罩（注册证编号：闽械注准 20172140109）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

