

安徽江中高邦制药有限责任公司 对医疗器械（医用口罩）主动召回



安徽江中高邦制药有限责任公司报告：批号为 20210109、
20210114 的医用外科口罩，批号为 20210207 的一次性使用医用口罩，
上述三批产品被省局抽检耳带拉力项目不合格，我公司决定对此三批
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（3 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: 20210207 数量: 198960	涉及产品在中国销售数量	198960
召回原因简述	国内市场销售的产品被省局抽检耳带拉力不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式)	2021年09月17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20210207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09月17日

医疗器械召回事件报告表 (表2)

提交：安徽省食品药品监督管理局

产品名称	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	皖 械 注 准 20202140150
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	提供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颚，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接穿透提供物理屏障。		
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：20210109 数量：218570	涉及产品在中 国销售数量	218570
召回原因简述	国内市场销售的产品被省局抽检耳带拉力不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式)	2021年09月17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20210109的在售医用外科口罩进行主动召回，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09月17日

医疗器械召回事件报告表 (表3)

提交：安徽省食品药品监督管理局

产品名称	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	皖械注准 20202140150
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	提供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颚，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接穿透提供物理屏障。		
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：20210114 数量：248950	涉及产品在中 国销售数量	248950
召回原因简述	国内市场销售的产品被省局抽检耳带拉力不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式)	2021年09月17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20210114的在售医用外科口罩进行主动召回，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09月17日