

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	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20212141818
生产企业名称	东莞市新山科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 林志权, 联系方式: 13798256677 经办人: 刘新华, 联系方式: 15015139592		
产品的适用范围	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、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	(三级)
涉及产品生产批次、数量	生产批次: 20221025 生产数量: 10000 个	涉及产品 型号、规格	耳挂式 17.5cm*9.5cm
识别信息 (如批号)	生产批号: 20221025	涉及产品 在中国的销售数量	9780 个
召回原因简述	2023 年 2 月 13 日由广东省药品监督管理局抽样、北京市医疗器械检验研究院检验, 发现生产批号为 20221025 的医用外科口罩耳挂式 17.5cm*9.5cm, 被检样品不合格项目为: 粤械注准 20212141818 中 2.7/4.7 压力差(ΔP)。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改。同时加强再生产、技术、品质各部门管理和控制, 公司立即通知客户停止售卖上述批次 20221025 产品。根据召回管理办法要求上报广东省药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 林志权

报告人: (签字)

报告日期: 2023.8.14



医疗器械召回调查评估报告

产品名称	医用外科口罩	产品型号	耳挂式
产品规格	17.5cm*9.5cm	生产批号	20221025
实施召回的原因	2023年2月13日由广东省药品监督管理局抽样、北京市医疗器械检验研究院检验，发现生产批号为20221025的医用外科口罩耳挂式17.5cm*9.5cm，被检样品不合格项目为：粤械注准20212141818中2.7压力差(ΔP)。		
调查评估结果	1、2.7/4.7压力差(ΔP)不符合产品技术要求 口罩两侧面进行气体交换的压力差 ΔP 应不大于49Pa，检验结果为113.7.Pa		
召回分级	三级		

报告单位：



报告人：

（签字）刘新华 2023.8.14

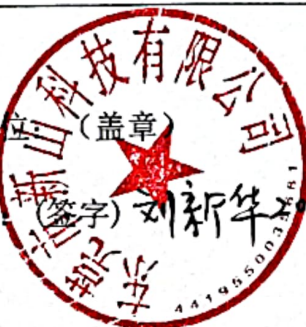
负责人：（签字）林志权

报告日期：2023.8.14

召回计划实施情况报告表

产品名称	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20212141818
生产企业	东莞市新山科技有限公司	召回级别	三级
单位负责人和联系方式	负责人：林志权，联系方式：13798256677		
召回工作经办人和联系方式	经办人：刘新华，联系方式：15015139592		
通知情况	应通知经销商 / 使用单位 / 使用者情况	已通知客户：广州市安道贸易有限公司	
	已通知到经销商 / 使用单位 / 使用者情况	客户已通知使用单位及使用者	
完成情况	应当召回数量	9780 个	
	已完成数量		
	召回确认方式	快递邮寄	
召回产品的处理措施		产品分解报废处理	
完成召回需要时间估计		10 天	
其他情况	暂无。		

报告单位



(盖章)

报告人

(签字)

刘新华 2023.8.14

负责人：(签字) 林志权

报告日期：2023.8.14

医疗器械召回总结评估报告

单位：东莞市新山科技有限公司

报告人 / 时间：刘新华 2023 年 8 月 17 日

产品名称	医用外科口罩	产品批次	20221025
产品规格	17.5cm*9.5cm	生产数量	10000 个 (售出 9780 个, 厂检 10 个, 留样 10 个, 市局抽检 200 个)
召回日期	2023/6/19	召回数量	
召回等级	三级	召回负责人	刘新华
召回原因	2023 年 2 月 13 日由广东省药品监督管理局抽样、北京市医疗器械检验研究院检验, 发现生产批号为 20221025 的医用外科口罩耳挂式 17.5cm*9.5cm, 被检样品不合格项目为: 粤械注准 20212141818 中 2.7/4.7 压力差(ΔP)。2.7/4.7 压力差(ΔP)不符合产品技术要求口罩两侧面进行气体交换的压力差 ΔP 应不大于 49Pa, 检验结果为 113.7.Pa		
召回情况总结			
处理结果			
预防措施			

报告人 / 日期: 刘新华 2023.8.17



批准人: 林为权 日期: 2023.8.17

20221025 外科口罩召回工作方案

序号	工作内容	负责人	计划执行日期	实际结束日期
1	以东莞市新山科技有限公司的名义向客户发送一份“产品市场抽检不合格召回通知”	彭颖芳	2023年6月19日	2023年6月19日
2	市场部负责查该产品相关批号的销售流向与客户沟通，联系退货和做好相关的召回记录。	林志权	2023年6月19日	2023年6月25日
3	采购部负责与供应商联系该品种相关批号所有数量的退回工作。	彭颖芳	2023年6月19日	2023年6月20日
4	质量部负责召回过程的监督。	刘新华	2023年6月19日	2023年6月25日
5	质量部作成召回工作的总结汇报。	刘新华	/	2023年6月25日



产品市场抽检不合格召回通知

致：广州市安道贸易有限公司

一、鉴于在 2022 年广州市医疗器械抽检中，我司 20221025 批次的医用外科口罩 2.7/4.7 压力差(ΔP)不符合产品技术要求，为了维护公司的形象，本着对客户及消费者负责的态度，进行批次 20221025、型号 17.5cm*9.5cm 医用外科口罩产品召回。此次不良事件召回等级属于三级。新山科技公司决定予以启动级文件《产品召回控制程序》，请求召回出货至贵公司的 9780 个产品。

二、不合格描述

广东省医疗器械检验研究院
国家医疗器械抽检不合格产品召回报告

序号	产品名称	规格	生产批号	不合格项目	不合格原因	不合格数量	不合格日期	备注
1	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
2	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
3	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
4	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
5	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
6	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
7	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
8	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
9	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
10	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	
11	医用外科口罩	2.7/4.7	20221025	压力差(ΔP)	不符合产品技术要求	9780	2023/06/19	

给贵公司带来困扰，深感抱歉！我公司尽快对此不符合项目进行更正改善。



关于《产品市场抽检不合格召回通知》的复函

东莞市新山科技有限公司：

贵单位《产品市场抽检不合格召回通知》收悉。经确认，从贵公司购入的医用外科口罩 17.5cm*9.5cm（批号 20221025）数量 9780 个已全部售出，无库存。

后续事项及时联系。

联系人：韦军

联系电话：020-62682037

此复！



广州市安道贸易有限公司（盖章）

2023年 6月 20日