

医疗器械召回通知表

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	粤莞械备应急 20200091 粤莞食药监械生产备临 20200075 号
生产企业名称	东莞市韦尔医疗科技有限公司		
代理人名称	陈志斌		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	东莞市美冠鞋业有限公司 负责人曹小红 18925581649 经办人:唐启波 18666006014		
产品的适用范围	用于企业复工复产工人日常防护		
涉及地区和国家	中国, 广东省东莞市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	4700 个	涉及产品型号、规格	平面折叠式
识别信息(如批号)	2020-04-01	涉及产品在中国的销售数量	4700 个
召回原因简述	经市监局抽查细菌过滤效率不合格,全数召回.		
确认接收单位	东莞市美冠鞋业有限公司		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

接收人: (签字)

报告日期:

4 30

召回计划实施情况报告

产品名称	一次性使用医用口罩	注册证号码	粤莞械备应急 20200091 粤莞食药监械生产备临 20200075 号
生产企业	东莞市韦尔医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	陈志斌		
召回工作联系人和联系方式	东莞市韦尔医疗科技有限公司 工作联系人唐启波 18666006014		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	1
		已通知人数	1
		通知时间	2020-04-30
		通知方式	文件
	其他收货人	应当通知人数	
		已通知人数	
		通知时间	
		通知方式	
完成情况	应当召回数量	4700	
	已完成数量	0	
	有效性检查情况	已完成批次记录整理及产品追溯	
召回产品的处理措施		1. 市监局抽检100个 2. 仓库 200 个由市监局强制扣留	
完成召回需要时间估计		24 小时	

其他情况

不合格原因：

熔喷布紫外线消毒时间过长导致细菌过滤效率不合格。

改善措施：

1. 购置和安装定时控制器，杜绝消毒超时现象。
2. 按《洁净车间物料进出管理规程》培训操作员工。

预防措施：

1. 按《洁净车间物料进出管理规程》每月定期对操作员工进行培训及考核。
2. IPQC 巡检人员每班次应巡查消毒员工的操作是否正确，消毒时间是否符合《洁净车间物料进出管理规程》，是否如实填写消毒记录。

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：2020.4.30