

安徽嘉颖医疗器械有限公司对医用防护口罩主动召回

安徽嘉颖医疗器械有限公司报告，由于产品医用防护口罩无菌检测项不符合要求，安徽嘉颖医疗器械有限公司对其生产的医用防护口罩(注册证编号：皖械注准 20232140236)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

安徽嘉颖医疗器械有限公司

2025年09月15日



附件 1

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	皖械注准 20232140236
生产企业名称	安徽嘉颖医疗器械有限公司		
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	单位负责人: 陈鹏飞 经办人: 张云龙	联系方式: 18655830000 联系方式: 18955876052	
产品的适用范围	用于戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部, 用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。		
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	生产批次: 1 批 数量: 8100 只	涉及产品 型号、规格	型号: 折叠型耳挂式 规格: 116mm*116mm
识别信息 (如批号)	生产批号: 20250213	涉及产品在中 国的销售数量	销售数量: 8100 只
召回原因简述	该批次产品无菌检测项不合格, 在市场上可能存在一定的风险, 故作主动召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 将涉及的该批次产品进行全数召回。 处理方式: 1. 通知相关经营企业或使用单位, 召回此批产品。 2. 召回产品暂存不合格品区, 挂不合格标识, 隔离存放。进行复验、评估, 如不合格作销毁处理。 3. 调查分析出现不合格的原因, 给出纠正预防措施。 4. 查明原因前, 暂停该类产品的生产。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 陈鹏飞

报告日期: 2025年09月15日

