

医疗器械召回事件报告表

文件编号: PJ020-1.0


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                   | 医用一次性防护服   | 注册证或备案凭证编码   | 桂械注准 20202140250 |
| 生产企业名称                 | 中科双英医疗科技有限公司   |              |                  |
| 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: 王玉龙 18777269953<br>质量部: 韦琼淑 13768663241   |              |                  |
| 产品的适用范围                | 适用于医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。以无菌形式提供, 经环氧乙烷灭菌。  |              |                  |
| 涉及地区和国家                | 江苏省、吉林省  | 召回级别         | III级             |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 批次 20210321<br>218 套   | 涉及产品类型、规格    | 连体式 XXXL         |
| 识别信息(如批号)              | 生产批次 20210321<br>生产日期 20210321   | 涉及产品在中国的销售数量 | 200 套            |
| 召回原因简述                 | 因在吉林省松原市由吉林省药品监督管理局日常质量监督抽检中送至吉林省医疗器械检验研究所检测, 其中外观和无菌不符合桂械注准 20202140250 的产品技术要求。                                      |              |                  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 1、向吉林省丰凯医疗器械有限责任公司、官山镇人民政府发出召回通知。<br>2、后续我公司生产和品质将采取预防措施, 从原材料、过程控制、成品检测等多个环节进行把关, 杜绝此类不良问题的再次发生。<br>3、将召回的医疗器械采取报废处理。 |              |                  |

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字)  2022.07.01

报告日期: 2022.7.1

