

附表 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	医用一次性防护服	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152141442
生产企业名称	东莞欣意医疗保健制品厂		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式、经办人和联系方式	黄家德/13829139506、赵书歌/13711919414		
产品的适用范围	为临床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、分泌物等提供阻隔及一次性防护用。		
涉及地区和国家	国内民众普遍使用	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1252028/4450 件	涉及产品 型号、规格	连身式 XL
识别信息 (如批号)	1252028	涉及产品在中国的 销售数量	4450 件
召回原因简述	在广东省医疗器械抽检中经检验被发现不符合标准规定 (检验报告编号 SJ21010017)。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司于 2021 年 05 月 13 日收到广东省医疗器械抽检产品检验结果送达告知书 (编号: SJ21010017A 号), 现已按有关规定进行召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

庄健康