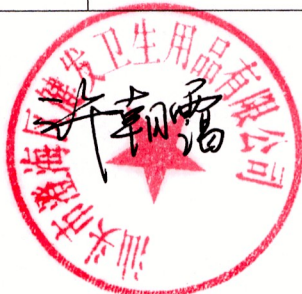


## 附件 1

## 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	一次性使用手术衣	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162140741
生产企业名称	汕头市澄海区健发卫生用品有限公司		
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	蔡伟林 13923905806 许朝霞 15915500002		
产品的适用范围	适用于已知病人血液中无传染性病毒的手术。		
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	4 批次	涉及产品 型号、规格	小号(S)
识别信息 (如批号)	20200128、20200402、 20200805、20210112	涉及产品在 中国的销售数量	2200 件
召回原因简述	广东省药品监督管理局 2021 年专项监督抽检发现以上 4 批次一次性使用手术衣存在不同程度的拉伸强度和液体阻隔不符合情况, 按照相关法规要求, 公司决定主动召回以上 4 批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通知购买以上 4 批次产品的用户停止销售和使用; 2、召回市场上所有未使用的以上 4 批次产品; 3、将召回的产品进行销毁处理; 4、查找不合格原因, 制定整改措施并有效实施。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)负责人: (签字)  
报告日期:蔡伟林  
2021.12.9