

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	一次性医用防护服	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202140748
生产企业名称	广东宏健医疗器械有限公司		
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	负责人: 李 东, 联系方式: 0750-3986088 经办人: 邓小丽, 联系方式: 0750-3986088		
产品的适用范围	供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、防护用。		
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	1 个批次, 1890 套	涉及产品 型号、规格	175
识别信息 (如批号)	生产批号: 20220331 灭菌批号: 20220401-1	涉及产品在 中国的销售数量	1890 套
召回原因简述	我司该批产品在四川省医疗器械质量抽检中, 经检验“微生物指标”项目不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 立即通知经销商统计该批产品库存和销售流向, 召回该批次产品。 2. 及时开展调查, 分析不合格原因, 并制定相应的整改措施。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)负责人: (签字)
报告日期:

2022.7.13