

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	皖械注准 20182640101
生产企业名称	安徽富美医疗科技有限公司		
代理人名称	古卫林		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	古卫林/18 256 243 303		
产品的适用范围	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	中华人民共和国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1000	涉及产品型号、规格	Tyvek®面料胶条型 S
识别信息(如批号)	20200201	涉及产品在中国的销售数量	1000
召回原因简述	该批产品在广州市第八人民医院被广州市越秀区市场监督管理局 2021 年第一季度专项监督抽检中检测项目: “外观” 针距每 3cm 应为 8 针~14 针不符合产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	公司于 2021 年 5 月 12 日收到信息后立即开展风险分析及调查评估: 1、查相关记录此批型号规格的产品一共生产 1000 件, 检测记录为合格, 同时对其他批次的产品留样进行了复查, 结果为合格; 2、立即通知杜邦(上海)采购中心有限公司停止此批型号规格产品的销售和使用, 并将所有库存及已销售未使用的产品采取停用和隔离处理, 等待进一步处理措施; 3、公司已经提出复检请求, 所有停用隔离的产品等待复检结果, 最终按照复检结论做进一步处理。		

报告单位 (盖章)
报告人 (签字)

负责人: (签字)
报告日期:



2021-05-12