

附件:

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用防护服	注册证件号码	赣械注准 20202140357
生产企业名称	江西鑫虹医疗器械有限公司		
代理人名称	陈伟		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系人	陈伟 15979199945		
产品的使用范围	用于医疗机构医护人员穿的职业防护衣, 阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播		
涉及地区和国家	广东省梅州	涉及产品 型号、规格	一次性使用医用防护服 连体衣 175 (XL)
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	批号: 20200806 500 套	涉及产品 在中国的销售数量	500 套
识别信息 (如批号)	批号: 20200806		
召回原因	有该批次的产品在生产期间, 机器缝针时调节密度宽了导致针距过长		
纠正行动简述 (包括召回 要求和处理方式等)	关于本次召回企业决定向所有销售过改批次一次性使用医用防护服的客户发送主动召回申请书, 对已召回的产品进行反工处理, 如果无法反工则企业将把涉事批次的货处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021.5.24

