

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	赣械注准 20182640122
生产企业名称	南昌益民医用卫生材料有限公司		
代理人名称	李香员		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	李香员 18170901966		
产品的适用范围	供医疗机构手术防护使用		
涉及地区和国家	重庆市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	2000 件	涉及产品 型号、规格	中号
识别信息 (如批号)	20200806	涉及产品在 中国的销售数量	2000 件
召回原因简述	产品因阻微生物穿透,干态和胀破强度,湿态不合格		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	产品因两个检验项目不合格,特向江西祈安医疗器械有限公司追回 向其销售的 8 箱(250 件/箱)一次性使用手术衣		

报告单位:

负责人:李香员

报告人:梅寿香

报告日期:2021.7.5