

附表 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交：■企业所在地省级药品监督管理部门      □器械注册/备案部门

产品名称	医用一次性防护服	注册证号码	赣械注准 20202140286
生产企业	江西恒达医疗器械有限公司		
召回单位、负责人	召回单位：江西恒达医疗器械有限公司；负责人：郑博		
召回工作联系人和联系方式	召回工作联系人：郑博 联系方式：13686830767		
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	中国甘广州	涉及产品 型号、规格	175 (XL)
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	400 套(8 箱)	涉及产品在 中国的销售数量	400 套(8 箱)
识别信息 (如批号)	批号：20201206	召回级别	三级
召回原因简述	我公司（江西恒达医疗器械有限公司）生产的医用一次性使用防护服（175（XL） 批号：20201206）在广东省医疗器械质量监督检验所抽检过程中发现，本批生产的医用一次性防护服外观针距不符合要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 公司联系销售及使用该批次产品的单位，调查产品的销售使用情况，要求各单位立即暂停销售和使用该批次产品。 2. 使用单位已经使用了 114 套，其余 286 套被四会市市场监督管理局封存。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2021 年 7 月 16 日