

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 20182640087
生产企业名称	南昌华益医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位、负责人及联系方式，经办人和联系方式	召回单位：南昌华益医疗器械有限公司；负责人/经办人：刘江波； 联系方式：18970080939		
产品的适用范围	供医疗机构防护使用。		
涉及地区和国家	中国江西南昌	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）数量	1000 件	涉及产品型号、规格	中号
识别信息（如批号）	20200810	涉及产品在中国的销售数量	1000 件
召回原因简述	该批次产品存在质量问题手术衣的胀破强度，无菌不合格，我公司立即启动该批次产品召回程序。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	将该批产品全部停止使用，发召回通知，并对不合格产品进行评审，召回后进行销毁并进行改进、纠正和预防措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：20210701

刘江波