

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	医用一次性防护服	注册证或备案 凭证编码	皖械注准 20202140017
生产企业名称	安徽嘉海服饰有限公司		
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	徐文龙: 15357660000 郑克朋: 18762960272		
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	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 20200402 数量 220 件	涉及产品 型号、规格	M/TWJ-TAPE-01
识别信息 (如批号)	20200402	涉及产品在中国的销售数量	200 件
召回原因简述	在 2021 年 7 月 13 日安徽省药品监督管理局日常监管抽查到我司生产的医用一次性防护服, 批号为 20200402, 数量: 220 件, 断裂强度不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、经与客户沟通核实, 库存商品现已使用完毕, 无法召回。 2、公司库存未销售产品 20 件, 全部销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.8.30

