

附件 1:

医疗器械主动召回信息发布

安徽天康医疗科技股份有限公司对医用一次性防护服主动召回

安徽天康医疗科技股份有限公司报告，由于抽检中发现抗静电性指标不合格和针距指标不合格原因，安徽天康医疗科技股份有限公司对其生产的医用一次性防护服（注册或备案号：皖械注准20202140060）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



附件 2:

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 20202140060
生产企业名称	安徽天康医疗科技股份有限公司		
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	负责人柏保东 0550-7309165 经办人张 泳 0550-7309187		
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	1 个批次、300 件	涉及产品型号、规格	连身式不含脚套 175#
识别信息(如批号)	批 220303	涉及产品在中国的销售数量	300 件
召回原因简述	抽检中发现抗静电性指标不合格和针距指标不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、暂停该产品的生产与销售; 2、及时统计该批号产品的生产、销售情况; 3、主动按三级召回已销售的产品;对召回的产品存放在召回区悬挂红色的不合格标识,并在药品监督管理部门的监督下销毁; 4、查验相邻批号产品的抗静电性指标和针距指标情况; 5、及时调查分析出现不合格的原因,采取相应纠正预防措施。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期:

柏保东
2022.7.8