

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	鲁械注准 20202141301
生产企业名称	山东泰生生物科技有限公司		
代理人名称	山东博盛生物科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	吴军磊	15563875666	
	王惠	0535-6823870	
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	中国山东临沂	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1680 套	涉及产品 型号、规格	无菌型/185
识别信息 (如批号)	2022031808	涉及产品在 中国的销售数量	1680 套
召回原因简述	省级抽检“无菌”不合格, 产品包装错误, 应为“非无菌型/185”, 实际出厂为“无菌型/185”。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对召回的未使用产品进行包装更正, 或按上级监督部门要求处理; 对已使用的产品进行数量和去向登记, 并如实上报上级监督部门。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022 年 7 月 8 日