

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	辽械注准: 20202140091
生产企业名称	丹东大爱服装有限公司		
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	花冬梅 13842510677 王玉慧 13904953095		
产品的适用范围	适用于医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护作用。		
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	生产批次 20220226 数量 49924 件/生产批 次 20220224 数量 49924 件	涉及产品 型号、规格	连体式(无菌) 175/L、180/XL、185/XXL
识别信息 (如批号)	批号: 20220226 批号 20220224	涉及产品在 中国的销售数量	99482 件
召回原因简述	我公司于 2022 年 6 月 27 日接到辽宁省药品监督管理局送达江苏省药品监督管理局检验报告(报告编号: 2022SJMD0059), 该检验报告显示我公司生产的医用一次性防护服(批号: 20220226) 被江苏省药品监督管理局在贵司存放在南京医药医疗用品有限公司的防护服样品进行监督抽检, 经检验无菌项不符合规定。经企业自查发现(批号 20220224) 也存在同样风险隐患。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 收到江苏省药品监督管理局检验报告(报告编号: 2022SJMD0059)后, 本企业负责人组织专题会议对不合格原因进行了分析和探讨, 做出了《监督抽检不合格项目调查评估报告》; 2. 向江苏东台恒济医疗器械有限公司发出召回通知(批号: 20220226) 3. 根据企业自查结果分别对吉林省庚辛医疗器械有限公司发出召回通知(批号: 20220224); 延边恒坤北纬肆拾贰度温泉洗浴有限公司发出召回通知(批号: 20220224)。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期 2022.6.29

