

医疗器械召回事件报告表

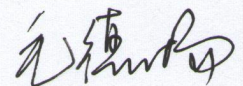
提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用一次性使用防护服	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20212140132
生产企业名称	广西柳州圣美康医疗器械有限公司		
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	毛德扬 13367723456, 姜俊杰 18077252400		
产品的适用范围	用于医疗机构医护人员穿的职业防护衣。阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播。以无菌形式提供, 经环氧乙烷灭菌, 一次性使用。		
涉及地区和国家	中国 广西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20211206、20211230、20220113、20220117、10602 套	涉及产品型号、规格	170、175
识别信息(如批号)	20211206、20211230、20220113、20220117	涉及产品在中国的销售数量	10602 套
召回原因简述	以上两个型号、四个批次, 共 6 批产品, 生产工艺不符合产品技术要求规定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、我公司于 2022 年 2 月 24 日发出召回通知, 召回以上批次产品。 2、2022 年 3 月 1 日广西药监局进行了产品抽检, 3 月 15 日得到检验结果。 3、2022 年 5 月, 召回产品陆续退回到我公司, 目前已召回共计 5030 套以上产品。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)



报告人: (签字)


姜俊杰

报告日期:

2022.7.12