

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	一次性使用手术衣	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20182640090
生产企业名称	南昌市德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	负责人: 李清华; 联系方式: 0791-85637737		
产品的适用范围	供医疗机构使用		
涉及地区和国家	弋阳县人民医院	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	批次: 20180709 数量: 300 件	涉及产品 型号、规格	中号
识别信息 (如批号)	20180709	涉及产品在 中国的销售数量	300 件
召回原因简述	产品非关键区域抗渗水性不符合要求		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1、本公司立即召回不合格产品, 对召回的不合格产品进行销毁 2、开展管理评审会议, 查找、分析原因, 制定制度, 杜绝此类情 况再次发生。		

报告单位: (盖章) 南昌市德美康医疗器械有限公司

负责人: (签字) 李清华

报告人: (签字) 李清华

报告日期: 2019 年 7 月 12 日