

## 医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用手术衣	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20172640017
生产企业名称	贵州骏江实业有限公司		
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: 邹刚, 联系方式: 18985980000 经手人: 王志顺, 联系方式: 18932071699		
产品的适用范围	供手术人员穿着, 降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染。		
涉及地区和国家	贵州省	召回级别	3 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次, 数量共计 28604 件	涉及产品型号、规格	120cm×70cm
识别信息	生产批号: 20200826	涉及产品在中国的销售数量	28604 件
召回原因简述	无菌项目不合格, 不符合《一次性使用手术衣技术要求》编号: 黔械注准 20172640017。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回的产品立即组织研发部、质管部、生产部评估产品质量状况, 可以返工的, 按照返工工艺要求, 返修产品, 经质管部检验合格后再行销售。不能返工的, 直接报废处置。		

报告单位: 贵州骏江实业有限公司

负责人: 邹刚

报告人: 王志顺

报告日期: 2021 年 4 月 1 日

