

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	一次性使用医用手术衣	注册证或备案凭证编码	川械注准 20182640098
生产企业名称	四川恒明科技开发有限公司		
代理人名称	——		
召回单位负责人和联系方式	企业负责人: 廖佳明	13882080335	
式, 经办人和联系方式	经办人: 王明	18382404721	
产品的适用范围	产品用于防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原的传播, 适用于已知病人血液中无传染性病毒的手术。		
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	批次 20200705 数量 2256 件	涉及产品型号、规格	A 型 120×150
识别信息 (如批号)	批次 20200705	涉及产品在中国的销售数量	数量 2256 件
召回原因简述	在国家局委托四川省药监局监督抽样中发现, 一次性使用医用手术衣不合格, 不符合产品技术要求“川械注准 20182640098”。公司决定主动召回该批次一次性使用医用手术衣。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我公司已对产品不符合项做出了风险评估, 涉及到的该批产品召回后进行销毁处理并同时改进、纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

