

医疗器械召回通知

尊敬的各位经销商及各位客户：

鉴于我公司医用一次性防护服部分存在局部数据不达标，为消除使用风险，特对其实施召回，召回具体措施如下：

一、召回产品基本情况：

产品名称：医用一次性防护服，生产批号

生产批号	规格型号	备注
202110109	连身式 180	
202110101	连身式 175	

二、召回计划

以上批次医用一次性防护服部分产品局部数据不达标，经我司评估，对该产品实行三级召回，召回时间为 2021 年 12 月 31 日至 2022 年 01 月 14 日，在此时间内，请贵公司立即停止该批次产品的使用并退回产品。

三、召回产品处置措施：

召回产品我司将再次进行质量评估并根据相关要求进行处理。

四、召回流程：

请贵公司尽快联系我司销售人员，协商产品召回善后事宜，联系人：潘麒件，联系电话：18188209107。

特此通知！

贵州骏江实业有限公司

2021年12月31日



医疗器械召回报告

贵州省药品监督管理局：

由于我公司批号为 202110101（连身式 175）、202110109（连身式 180）的医用一次性防护服存在局部断裂强力过低的质量缺陷，我公司拟对该批防护服主动召回，召回级别为 3 级，特向贵局报备，烦请贵局依照相关规定发布召回信息，产品信息见附件《医疗器械召回事件报告表》

特此报告

贵州骏沅实业有限公司

2021 年 12 月 31 日

附件：医疗器械召回事件报告表



医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用一次性防护服	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20202140037
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: 潘经理, 联系方式: 0859-8709210		
产品的适用范围	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。		
涉及地区和国家	贵阳市	召回级别	3 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2 批次, 数量共计 2800 套	涉及产品型号、规格	连身式 175cm、连身式 180cm
识别信息	生产批号: 202110101, 202110109	涉及产品在中国的销售数量	2800 套
召回原因简述	局部断裂强力低于 45N, 使用过程中存在质量风险		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	经产品质量风险评估后向经销商及使用单位发出产品召回通知, 向其传达产品存在的质量风险并立即停止销售、使用本批产品, 同时积极履行退、换货手续, 对召回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: 龚永方

报告日期: 2021 年 12 月 31 日