

医疗器械召回通知

尊敬的各位经销商及各位客户：

鉴于我公司复查发现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 |
|----------|---------|----|
| 20200819 | 连身式 180 | |
| 20200819 | 连身式 170 | |
| 20200922 | 连身式 180 | |
| 20201023 | 连身式 170 | |

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 17 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！



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 20200819（连身式 170）、20200819（连身式 180）、20200922（连身式 180）、20201023（连身式 170）的医用一次性防护服存在局部断裂强力过低、无菌项目不合格的质量缺陷，，
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



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 | 4 批次，数量共计 8675 套 | 涉及产品 型号、规格 | 连身式 170cm、连身式 180cm |
| 识别信息 | 生产批号：20200819， 20200922、20201023 | 涉及产品在中国的 销售数量 | 8675 套 |
| 召回原因简述 | 局部断裂强力低于 45N，无菌项目不合格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