

附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地市级市场监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	医用一次性使用手术衣	注册证或备案 凭证编码	浙械注准 20152140476
生产企业名称	宏昌生物科技(平湖)有限公司		
代理人名称	宏昌生物科技(平湖)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	吴尚儒/ 15027338672		
产品的适用范围	供医疗单位手术时一次性使用。		
涉及地区和国家	中国地区		
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	5920 件	召回级别	
识别信息 (如批号)	批号:0032264-1	涉及产品 型号、规格	中号(M)
召回原因简述	针对嘉兴市药监局及平湖市药监局于 2022/02/22 进行国家级抽检我公司医用一次性使用手术衣, 抽检结果: 环氧乙烷残留超标, 依工厂产品技术要求性能标准不超过 10 μ g/g, 但国检单位参照江苏	涉及产品在 中国的销售数量	5920 件

[在此处键入]

	省检验院检出残留量为 14.1 μg/g, 引照标准已明显超标。江苏省检验院检验报告编号为 2022GC0010		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	当下将该批次 BC9551L 148CS 产品召回(此款共计灭菌 150CS, 其中有两箱共 80 件中的 44 件于 20220222 进行国家级抽检带走, 另外 36 件放于置于工厂仓库), 出货的 148CS 于 20220426 召回后, 与仓库未出货的 36 件共同放置于不合格区并对此款品进行物理隔离。		
			

报告单位: (盖章) 宏昌生物医疗科技(平湖)有限公司 负责人: (签字) 庄逸君

报告人: (签字) 吴尚儒 报告日期: 2022/05/13

吴尚儒 2022/5/13

庄逸君 2022.5.13

注: 1、在“召回原因简述”栏中, 应注明相应的不合格检验报告书编号; 2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]