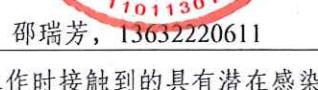
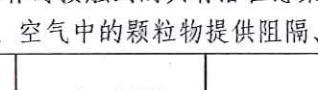


# 医疗器械召回事件报告表

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	医用一次性使用防护服			注册证或备案凭证编码	京械注准 20202140194
生产企业名称					北京朋来制药有限公司
代理人名称					北京朋来制药有限公司
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式					翟卫东, 13693360162 邵瑞芳, 13632220611
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、空气中的颗粒物提供阻隔、防护用。				
涉及地区和国家	中国北京市顺义区、 中国上海市青浦区		召回级别	三级	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	19986		涉及产品型号、规格	型号规格 XXXL	
识别信息（如批号）	211201		涉及产品在中国的销售数量	19986	
召回原因简述	1.由于北京市药品监督管理局“市监督抽验”过程中，所检外观（2.1.2）项中的：针距每3cm应为8针~14针，抽查为（6针~7针）/3cm 这一项不符合京械注准 20202140194 技术要求； 2.针距缺少一针，但在拼接连接处外侧有热封条封压，不会造成泄漏，不会危害到健康，因此可定为三级召回。				
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.接收“北京市医疗器械检验研究院”出具的不合格报告后，立刻停止生产；2.依据本公司制定的“医疗器械召回管理程序”开展主动召回活动；3.组建召回工作小组，制定“召回计划”；4.销售部通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者，并立即按照计划开展召回工作；5.品质保证部向药品监督管理部门进行上报工作；6.销售部在召回过程中，定期向公司提交《召回计划实施情况报告》，并由品质保证部上报药品监督管理部门；7.召回工作完成后，品质保证部应当对召回效果进行评价，并在召回完成后向药品监督管理部门提交医疗器械召回总结报告。8.在召回过程中与医疗器械经营使用单位产生的问题由民法规则处理。				



报告单位: (盖章) 三川  
报告人: (签字) 张圆圆

负责人: (签字) 张圆圆  
报告日期: 2022.07.06