

附件 1

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	一次性医用防护服	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20202140159
生产企业名称	安徽盈科安防装备有限公司		
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	马超 18949562222		
产品的适用范围	适用于为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、分泌物等提供有效阻隔。防护用,		
涉及地区和国家	中国江苏省南通市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	4980 件	涉及产品型号、规格	185 CM
识别信息(如批号)	YK20210411	涉及产品在中国的销售数量	4980 件
召回原因简述	标示为安徽盈科安防装备有限公司生产的一次性医用防护服(批号 YK20210411)产品, 市场抽检发现透湿量和抗静电不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>我司自 2022 年 5 月 19 日接到濉溪县市场局送达的《检验结果告知书》后, 积极与客户联系, 实施召回, 但该批次产品全部被南通市通州区市场监管局依法查封中。</p> <p>鉴于此, 我司目前采取以下处理措施</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、由于我司注册证于 2021 年 4 月 13 日到期, 我司已经停止一次性医用防护服的生产和销售; 2、主动配合监管部门的调查和处理; 3、查验相邻批次产品的抗静电指标和透湿量指标, 排查风险; 4、及时调查分析出现不合格的原因, 采取相应纠正预防措施; 5、跟踪南通市通州区监督局的处理动态, 产品一旦销毁后取得销毁回执, 解封后及时召回。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

