

的附件 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	医用一次性防护服	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20202140585
生产企业名称	江西美格尔医疗设备有限公司		
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	负责人：彭丹 联系方式：173 7081 2972 经办人：宋坤 联系方式：135 7626 4591		
产品的适用范围	供临床医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	一批，数量为 500 套	涉及产品 型号、规格	MYM-A1/175
识别信息 （如批号）	生产批号： 2021921208	涉及产品在 中国的销售数量	500 套
召回原因简述	江西省局于 2022 年 09 月 20 日送达了我公司在湖南省被抽检的报告，报告显示无菌不合格。应江西省药品监督管理局要求进行召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、我公司立即跟客户进行联系，主动进行产品召回，客户反馈已全部销售使用完毕。 2、组织人员进行评审，对生产各个环节进行逐一分析，保证产品质量。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2022.11.02

