

## 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                  | 一次性使用灭菌橡胶外科手套                                                                                                                                                                           | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进<br>20172141162                      |
| 生产企业名称                | Ansell N.P.Sdn. Bhd. 安思尔N.P.有限公司                                                                                                                                                        |              |                                          |
| 代理人名称                 | 安思尔（上海）商贸有限公司                                                                                                                                                                           |              |                                          |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 负责人：陈夏      联系方式：18516283177<br>经办人：胡会然      联系方式：13916679794                                                                                                                           |              |                                          |
| 产品的适用范围               | 本产品属于一次性使用手套，使用一次后即丢弃。它适合在外科诊疗过程中，有助于降低患者和使用者之间发生交叉感染风险。                                                                                                                                |              |                                          |
| 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    | 批次：2311548904（数量：7箱）；<br>批次：2310540704（数量：1820箱）                                                                                                                                        | 涉及产品类型、规格    | 型号：Latex(无粉)<br>规格：尺寸代码：6.5, 7, 7.5, 8.0 |
| 识别信息（如批号）             | 货号:330050080;批号:2311548904;数量:7箱<br>货号:330048065;批号:2310540704;数量:390箱<br>货号:330048070;批号:2310540704;数量:594箱<br>货号:330048075;批号:2310540704;数量:813箱<br>货号:330048080;批号:2310540704;数量:23箱 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0箱                                       |
| 召回原因简述                | 安思尔（上海）商贸有限公司是该产品在中国的代理人，委托第三方物流公司上海近铁国际物流有限公司，其在2023年12月12日做入库验收时发现该产品外箱中文标签上的注册证相关信息有误(产品注册证号：20172141162)，与注册证上的注册证号信息不一致。                                                           |              |                                          |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 由注册人Ansell N.P.Sdn. Bhd. 安思尔N.P.有限公司发起召回，并授权中国代理人安思尔（上海）商贸有限公司对上海近铁国际物流有限公司贮存在隔离区的1827箱一次性使用灭菌橡胶外科手套的外箱做重新加贴标签的整改。                                                                      |              |                                          |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

  
 胡会然

陈夏

2024.1.15