

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	赣械注准 20222140010
生产企业名称	江西维德医疗健康管理有限公司		
代理人名称	/		
召回单位、负责人及联系方式，经办人和联系方式	负责人：朱春菊 联系方式：13879123828 经办人：陈跃武 联系方式：17379162333		
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、空气中的颗粒等提供阻隔、防护用。		
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）数量	1 批次，800 件	涉及产品 型号、规格	型号：连身式带鞋套； 规格：180（XXL）。
识别信息（如批号）	生产批号/生产日期： 20221118	涉及产品在中国的销售数量	700 件
召回原因简述	生产批号/生产日期为 20221118，型号：连身式带鞋套；规格：180（XXL）的一次性医用防护服产品“抗静电性”项目不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	将该批产品全部停止使用，发召回通知，召回后并对不合格产品进行评审，进行改进、纠正和预防措施；不合格产品进行销毁。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2023 年 5 月 23 日

