

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	鲁械注准 20212140543
生产企业名称	青岛信义元工贸有限公司		
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	来效刚: 18953288599; 侯海梨 13310666966		
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、分泌物等提供阻隔、防护用。		
涉及地区和国家	山东中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批次: 20220401; 39911 件	涉及产品型号、规格	连身式 185
识别信息 (如批号)	生产批次: 20220401	涉及产品在中国的销售数量	39551 件
召回原因简述	由于该批产品经山东省医疗器械和药品包装检验研究院在风险监测抽查中检测的抗静电性不符合标准要求, 企业处于安全考虑, 特将该批产品召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、召回。 2、因疫情期间防疫物资畅销, 客户已销售完毕, 无法召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022. 7. 22

