

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	一次性使用手术衣	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20172640179
生产企业名称	南昌市兴兴医疗器械有限公司		
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: 李钢勤	电话: 13970031216	
产品的适用范围	该产品供医疗机构手术防护使用。		
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	1500 包	涉及产品型号、规格	中号
识别信息(如批号)	20180220	涉及产品在中国的销售数量	1500 包
召回原因简述	在江西省医疗器械监督抽验中发现:“一次性使用手术衣的袖子材料”不符合产品技术要求“赣械注准 20172640179”。公司决定主动召回该批一次性使用手术衣。		
纠正行动简述	我公司已对产品不符合项做出了风险评估,涉及到的不符合项不会对人体健康产生危害,将该批产品召回后进行销毁并进行改进、纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

李钢勤
2019.10.23