

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	一次性使用灭菌橡胶外科手套	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20162140168
生产企业名称	南昌市凯旋医疗器械有限公司		
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	傅三美 13807062019		
产品的适用范围	供医疗单位临床外科手术用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	14800 双	涉及产品型号、规格	麻面无粉 7.5#
识别信息(如批号)	20221102	涉及产品在中国的销售数量	还库存, 未销售
召回原因简述	手套出现渗漏、尺寸不符合规定等原因。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	重新更换生产原材料厂家、对质量要求提高 手套出现渗漏、尺寸不符合规定等原因。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人

报告日期: 2023.12.26

