

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 20212140469
生产企业名称	山东海纯生物科技有限公司		
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	负责人: 唐忠 13795434468 联系人: 马娟 15725706788		
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	河南省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	202203A 600套	涉及产品 型号、规格	型号: 连体式 规格: 180
识别信息 (如批号)	202203A	涉及产品在 中国的销售数量	540套
召回原因简述	产品的抗静电不符合技术要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	立即根据批号, 查阅销售记录, 查找销售商, 并通知经销商召回终端客户。因销售时间过长, 客户已经全部使用, 让经销商出具说明, 来证明产品已全部使用。		

报告单位: (盖章) 山东海纯生物科技有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字) 马娟

报告日期: 2022年7月5日