

医疗器械召回事件报告表

提交： 湖南省食品药品监督管理局

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	湘械注准 20202140708
生产企业名称	湖南迈康医疗器械有限公司		
代理人名称	陈玉芳：15273925818		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	杨斌：13157909963		
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	国内	召回级别	III 级
涉及产品生产（或进口中国） 批次、数量	批次号：20221019、 数量 300 件	涉及产品 型号、规格	医用一次性防护服无菌性 185 码
识别信息 （如批号）	批次号：20221019	涉及产品在中 国的销售数量	300 件
召回原因简述	销售产品应为医用一次性防护服无菌型，经检测后 结果为非无菌，为不合格产品。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1. 公司成立纠正调查小组，对该批次产品进行全面追查； 2. 对该产品进行召回、书面通知购买方，并确定召回后处理方案； 3. 公司高度重视此类事故，部署整改方案，对灭菌设备进行检测、校正及维修。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

陈玉芳

2023年11月20日