

# 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  
注册/备案部门

器械

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 20152140128
生产企业名称	南昌爱博医疗器械有限公司		
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	黄文梅 13507916370	龚娜娜 18970881949	
产品的适用范围	供医疗单位使用		
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）批次、数量	2000 套	涉及产品型号、规格	中号
识别信息（如批号）	20220416	涉及产品在中国的销售数量	2000 套
召回原因简述	“阻微生物穿透，干态”项目不符合产品技术要求赣械注准 20152140128		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	收到报告后，立即通知经销商停止销售该批次产品，并发起召回。后期本公司将严格把控原料和产品的质量管理。		

报告单位：(盖章)

负责人：

黄文梅

报告人：龚娜娜

报告日期：

2023.12.29