

# 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	一次性使用医用橡胶检查手套	注册证或备案凭证编码	辽械注准 20162140002
生产企业名称	沈阳盛道医疗器材有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	唐莉 13066659505		
产品的适用范围	供医护人员检查时使用, 用于防止医生与患者之间的交叉感染。		
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	请见附件	涉及产品型号、规格	请见附件
识别信息(如批号)	请见附件	涉及产品在中国的销售数量	请见附件
召回原因简述	我公司一次性使用医用橡胶检查手套(批号 20240302)标签的内容与经注册或者备案的标签、说明书相关内容不一致。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	通知经销商立即停止销售并退回附件中仍未销售的产品。同时, 上述产品符合经注册的产品技术要求, 不会导致健康风险, 无需采取额外的措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



唐莉

2024. 7. 23

附件：

本次召回范围为 2024 年 3 月 5 日生产的一次性使用医用橡胶检查手套产品，批号：20240302，数量 55 箱（550 盒）。型号规格：光面无粉小号（S）。共销售 39 箱（390 盒）。

