

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	赣械注准 20202140621
生产企业名称	南昌市康华卫材有限公司		
代理人名称	江西富久医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经 办人和联系方式	姜义堂：13907094024 朱艳霞：18007095998		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为 防止病原体微生物、体液、颗粒等的直接透过提供物理屏障。		
涉及地区和国家	张家口市	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号：20220210；数量： 1000 套	涉及产品 型号、规格	连体式 185(XXXL)
识别信息 (如批号)	20220210	涉及产品在 中国的销售数量	1000 套
召回原因简述	1、公司生产的医用一次性防护服，规格型号为：连体式 185（XXXL）；批 号：20220210；生产数量：1000 套，于 2022 年 2 月 20 日销售给江西富久医 疗器械有限公司，数量：20 件（50 套/件，共 1000 套），公司库存为：0 个。 2、张家口市市场监督管理局于 2023 年 04 月 25 日在张家口市桥东区姚家庄镇 卫生院抽样：30 套，已使用：300 套，库存：670 套。 4、2023 年 11 月 16 日收到江西省药品监督管理局送达的不合格报告。被检样 品所检项目中“防护服外观”不符合赣械注准 20202140621 标准要求。 5、于 2023 年 11 月 21 日向河北省药品监督管理局申请复检，于 2024 年 01 月 12 日收到广东省医疗器械质量监督检验所复检不合格报告		
纠正行动简述（包括召回要求和 处理方式等）	1 通知购买该批次的用户停止销售和使用； 2 召回市场上所有的该批产品； 3 将召回后的该批产品进行销毁处理；		

报告单位：南昌市康华卫材有限公司

负责人：姜义堂

报告人：朱艳霞

报告日期：2024.1.15