

# 医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用一次性防护服	注册证号码	闽械注准 20202140353
生产企业	赛尔康(福建)生物科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	姜伟 18050273556		
召回工作联系人和联系方式	姜伟 18050273556		
产品的适用范围	用于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、分泌物提供阻隔、防护用。		
涉及地区和国家	中国上海市	涉及产品类型号、规格	无菌连身式 170型
涉及产品生产(或进口中国)数量	200件	涉及产品在中国的銷售数量	100件
识别信息(如批号)	2020070201		
召回原因简述	上海市市场监督管理局抽检断裂强力不达标。		
纠正行动简述	接到通知第一时间启动不合格产品召回控制程序		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 姜伟

报告日期: 2022.5.15

2022.05.15 1

附表 2

## 召回计划实施情况报告

产品名称	医用一次性防护服	注册证号码	闽械注准 20202140353
生产企业	赛尔康(福建)生物科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	姜伟 18050273556		
召回工作联系人和联系方式	姜伟 18050273556		
通 知 情 况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	1
		已通知人数	1
		通知时间	2022.04.02
		通知方式	书面加电子档
	其他收货人	应当通知人数	无
		已通知人数	无
		通知时间	无
通知方式	无		
应当召回数量	无库存无召回数量		
完			



成 情 况	已完成数量	无
	有效性检查情 况	有进行现场视频连线查验
	召回产品的处理措施	无产品召回
	完成召回需要时间估 计	八小时
其 他 情 况	<p>接到监管部门发出的关于上海市市场监督管理局抽检不合格问 询，第一时间按程序文件规定启动不合格品控制及召回程序， 并向经销商发出书面及电子档《不合格品召回通知书》，经过 经销商检查已经没有批号为 2020070201 批的医用一次性防护 服，该批次产品除去抽样样品以外均已经使用。所以无召回 数量，公司根据批生产记录进行了追溯，查找原因并启动纠 正措施程序。同时积极配合监管部门的问询及调查。</p>	

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：2022.5.15

