

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	隔离衣	注册证或备案凭证编码	闽泉械备 20200016 号
生产企业名称	晋江兴德织造有限公司		
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	负责人: 洪清流 13506068232 经办人: 郑元化 13400820289		
产品的适用范围	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。		
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	23540 件	涉及产品型号、规格	舒适型 SMS/175、165
识别信息(如批号)	3105210201	涉及产品在中国的销售数量	23540 件
召回原因简述	上述隔离衣外观不符合闽泉械备 20200016 号《隔离衣》产品技术要求中“针缝的针眼应密封处理”, 按照相关法规要求, 公司决定主动召回以上批次产品		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通知购买以上批次产品的用户停止销售和使用 2、召回市场上所有未使用的以上批次产品 3、将召回的产品按修订备案后的闽泉械备 20200016 号《隔离衣》产品技术要求进行重新检验 4、加强内部人员培训及监督检查		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



洪清流

2022.5.11