

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用一次性防护服 无菌型连身式	注册证号码	20202140456
生产企业	莆田市莆鑫医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	陈峰 18805945555		
召回工作联系人和 联系方式	陈明 13706086653		
产品的适用范围	供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、分泌液等提供阻隔。防护作用。		
涉及地区和国家	中国/江西/贵州	涉及产品 型号、规格	批号 20210828 (无菌型连身式 170、175、 180、185) 批号 20201022 (无菌型连身式 180)
涉及产品生产 (或进口中国)数量	3150 套	涉及产品在 中国的销售数量	3150 套

识别信息 (如批号)	批号 20210828 (无菌型连身式 170、175、180、185)、批号 20201022 (无菌型连身式 180)
召回原因简述	断裂程度不合格
纠正行动简述	召回已销售防护服并销毁

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：2022.5.19

附表 2

召回计划实施情况报告

产品名称	医用一次性防护服无菌型连身式	注册证号码	20202140456
生产企业	莆田市莆鑫医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	陈峰 18805945555		
召回工作联系人和联系方式	陈明 13706086653		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	2
		已通知人数	2
		通知时间	2022/5/19
		通知方式	电话联系
	其他收货人	应当通知人数	2

		已通知人数	2
		通知时间	2022-5-19
		通知方式	电话联系
完 成 情 况	应当召回数量	3150 套	
	已完成数量	0 套	
	有效性检查情况		
召回产品的处理措施		无	
完成召回需要时间估计		2022-5-30	

其他情况

批号 20201022 医用一次性无菌型连身式 防护服共计 150 套由我司原业务员吴志刚销售给江西陇景医疗器械有限公司。已经使用了 54 套，期间陇景医疗器械有限公司有退回 96 件给吴志刚并销毁

批号 202110828 医用一次性无菌型连身式 防护服共计 3000 套由我司原业务员销售给江西莱明实业有限公司 2000 套，江西莱明实业有限公司又将这两千套销售给贵州辛和康平药业连锁有限责任公司据客户反馈目前还有剩余库存 1500 套在协商沟通召回。剩余 1000 套销售给了江西景柯医疗器械有限公司，江西景柯医疗器械有限公司又将这 1000 套销售给贵州嘉利大鑫医疗器械有限公司目前尚未使用在协商召回。



报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字) 陈明

报告日期：2022.5.19