

医疗器械召回事件报告表

提交：福建省药品监督管理局

产品名称	医用一次性防护服	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20202140278
生产企业名称	福建柒牌时装科技股份有限公司		
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：施丽贞 联系方式：15059597777 经办人：杨连珠 联系方式：18659503600		
产品的适用范围	供临床医务人员在工作时接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。		
涉及地区和国家	福建省	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	一批次、6161 件	涉及产品类型、规格	无菌型 185
识别信息（如批号）	F2101024	涉及产品在中国的销售数量	6161 件
召回原因简述	该批防护服产品经抽检，其透湿量、抗静电性检测指标不符合要求，目前未收到因该问题而引起的投诉或不良事件，本着对产品、对用户负责的态度，经公司研究决定，对该批次产品实施召回，并对该问题展开纠正与预防措施。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、通知客户停止使用和销售该批产品，及时要求客户反馈该产品使用及库存情况，对该批次产品进行召回； 2、对该批次召回产品隔离处理； 3、不合格原因分析，经过追溯，该批次物料检验及生产管控过程未发现异常，推测原因由物料存放时间较长，面料老化造成透湿量及抗静电不合格； 4、我司对后续再生产的防护服的面料进行重新检测，确保原材料合格方可投入生产。		

报告单位：（盖章）福建柒牌时装科技股份有限公司 负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022-7-14