

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	医用防护服	注册证或备案 凭证编码	湘械注准 20202140269
生产企业名称	湖南康利来医疗器械有限公司		
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	涂小红 13807367736		
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、分泌物等提供阻隔、防护用。非无菌型产品不能用于隔离重症监护病区(房)等有严格微生物指标控制的场所。产品一次性使用。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20220208500 套	涉及产品 型号、规格	175 连身式-无菌型
识别信息 (如批号)	20220208	涉及产品在 中国的销售数量	500 套
召回原因简述	产品经抽检,性能(2.1.1.2 防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。针缝的针眼应密封处理,针距每3cm应为8针~14针,线迹应均匀、平直,不得有跳针。粘合或热合等加工处理后的部位,应平整、密封,无气泡。)针距不符合经注册的产品技术要求的规定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	立即停止销售和使用该类产品,按医疗器械召回管理办法,对涉及批次不合格产品跟踪召回。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) *涂小红*
报告日期: 2022年6月23日