

附件 1

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	一次性使用手术衣	注册证或备案 凭证编码	赣食药监械(准)字2014 第 2640294 号
生产企业名称	江西淑兰金环医疗科技有限公司		
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	陈涛 13923098085		
产品的适用范围	该产品供医疗机构使用		
涉及地区和国家	中国地区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	批次:20180509 数量: 1500 件	涉及产品 型号、规格	中号
识别信息 (如批号)	20180509	涉及产品在 中国的销售数量	1500 件
召回原因简述	产品袖子材料不符合要求。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1. 本公司立即召回不合格产品, 对不合格产品进行销毁 2. 进行原因分析, 杜绝此事件再次发生。		

报告单位: (盖章) 江西淑兰金环医疗科技有限公司 负责人: (签字) 陈涛
 报告人: (签字) 陈涛 报告日期: 2019 年 8 月 13 日