

## 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	医用一次性防护服	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202141414
生产企业名称	珠海市金胜制衣有限公司		
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: 张威 经办人: 伦晓倩, 联系方式: 13697718925		
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。		
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	生产批次: QL20221201 生产数量: 800 件	涉及产品 型号、规格	175
识别信息 (如批号)	生产批次: QL20221201	涉及产品在 中国的销售数量	450 件
召回原因简述	2023 年 2 月 9 日由广东省药品监督管理局抽样, 广东省医疗器械质量监督检验所检验, 发现生产批号为 QL20221201 的医用一次性防护服 175, 被检样品不合格项目为粤械注准 20202141414 中的 2.10 微生物指标。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改。 产品已全部召回, 封存在我司仓库, 待销毁。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)负责人: (签字)  
报告日期: 2023.9.1