

医疗器械召回事件报告表

提交：■企业所在地省级药品监督管理局

■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	川械注准 20212140113
生产企业名称	成都康惠净科技有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：王 渊 028-61778005 经办人：张金瑞 028-61778005		
产品的适用范围	适用于医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。		
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	批次号 YA08-20220420, 批 产量为 4800 件	涉及产品 型号、规格	无菌型连体式 XL、 3XL
识别信息 (如批号)	YA08-20220420	涉及产品在 中国的销售数量	2776 件
召回原因	通过质量监督检查发现，产品不符合无菌要求。		
纠正行动简述（报告召回要求和处理方式等）	我司收到药监局通知，医用一次性防护服不合格，立即通知客户召回本批产品。针对这批产品灭菌不彻底的问题，我司和灭菌方立即沟通查找原因，对包装封口和灭菌工序进行检查，确保相关设备和工艺参数在正常状态下使用，后续将严格监控，防止出现同样问题。		

报告单位：成都康惠净科技有限公司

负责人：王 渊

报告人：张金瑞

报告日期：2022 年 7 月 20 日

