

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	医用一次性使用防护服	注册证或备案 凭证编号	京械注准 20202140194
生产企业名称	北京朋来制药有限公司		
代理人名称	北京朋来制药有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	翟卫东, 13693360162 邵瑞芳, 13632220611		
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、空气中的颗粒物提供阻隔、防护用。		
涉及地区和国家	中国北京市顺义区、 中国上海市青浦区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	19986	涉及产品 型号、规格	型号规格 XXXL
识别信息 (如批号)	211201	涉及产品在 中国的销售数量	19986
召回原因简述	1.由于北京市药品监督管理局“市监督抽验”过程中,所检外观 (2.1.2)项中的:针距每3cm应为8针~14针,抽查为(6针 ~7针)/3cm这一项不符合京械注准 202021402194技术要求; 2.针距缺少一针,但在拼接连接处外侧有热封条封压,不会造成 泄漏,不会危害到健康,因此可定为三级召回。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1.接收“北京市医疗器械检验研究院”出具的不合格报告后,立刻停 止生产;2.依据本公司制定的“医疗器械召回管理程序”开展主动召 回活动;3.组建召回工作小组,制定“召回计划”;4.销售部通知到 有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者,并立即按照 计划开展召回工作;5.品质保证部向药品监督管理部门进行上报 工作;6.销售部在召回过程中,定期向公司提交《召回计划实施 情况报告》,并由品质保证部上报药品监督管理部门;7.召回工 作完成后,品质保证部应当对召回效果进行评价,并在召回完成 后向药品监督管理部门提交医疗器械召回总结报告。8.在召回过 程中与医疗器械经营使用单位产生的问题由民法规则处理。		



报告单位：(盖章)
报告人：(签字) 王贵贞

负责人：(签字) 陈子
报告日期：2022.07.06