

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	一次性使用医用橡胶检查手套	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162661129
生产企业名称	广东汇通乳胶制品集团有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人、经办人: 杨毅 13922098396		
产品的适用范围	供医用检查和诊断治疗过程中防止病人和使用者之间交叉感染时使用		
涉及地区和国家	中国, 广东	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	一批次, 数量: 35000 副	涉及产品型号、规格	1 人份/盒
识别信息(如批号)	20169	涉及产品在中国的销售数量	35000 副
召回原因简述	该批次产品经广东省药品监督管理局委托广州医疗器械质量监督检测中心检测, 所检项目存在不符合产品技术要求(编号: 粤械注准 20162661129)的情况。为预防不良事件的发生, 现我公司发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1、第一时间进行企业自我内部分析以及整改; 2、正式通知客户暂停使用该批次产品; 3、召回现有在市场上该批次产品; 4、召回后, 将该批次产品采取封存销毁等措施。 		

报告单位(盖章):

报告人: 



负责人: 

报告日期: 2020.7.15.