

# 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 20202140532
生产企业名称	广州贝奥吉因生物科技股份有限公司		
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	广州贝奥吉因生物科技股份有限公司 单位负责人：郭瑞                      联系方式：13929579269 经办人：刘玉                              联系方式：13925106560		
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	/	涉及产品 型号、规格	175
识别信息 （如批号）	生产日期：2021.05.20 生产批号：2020120101	涉及产品在 中国的销售数量	8000 件
召回原因简述	发现有 1 件 175 规格的医用一次性防护服，外观中拉链不能自锁，我司申请主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1、公司决定对医用一次性防护服进行召回； 2、客户反馈该批次产品已销售完毕。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2022 年 7 月 22 日