

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	医用隔离鞋套	注册证或备案凭证编码	粤穗械备 20202180 号
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	医务人员医疗机构中使用, 防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等, 起阻隔、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	/	涉及产品型号、规格	50*38cm
识别信息(如批号)	生产日期: 2022.05.25 生产批号: 2022052501	涉及产品在中国的销售数量	1480 双
召回原因简述	2022年5月26日销售的医用隔离鞋套不符合医疗器械说明书标签管理规范的标准要求, 我司申请召回该批次全部产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该批次医用隔离鞋套产品暂被封存在东莞华银康仓库。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022年7月25日