

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用无菌产包	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20222140029
生产企业名称	贵州骏江实业有限公司		
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	负责人：邹刚 ， 联系方式：18985980000 经手人：倪经理，联系方式：0859-8709210		
产品的适用范围	供医疗单位产房及手术室接生使用。		
涉及地区和国家	贵州省	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次，数量共计 336 包	涉及产品 型号、规格	I 型
识别信息	生产批号：202407007	涉及产品在中国的销售数量	320 包
召回原因简述	外观项、无菌项及环氧乙烷残留项存在质量缺陷，导致使用过程中存在质量风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经产品质量风险评估后向经销商及使用单位发出产品召回通知，向其传达产品存在的质量风险并立即停止销售、使用本批产品，同时积极履行退、换货手续，对召回产品立即组织研发部、质管部、生产部评估产品质量状况，可以返工的，按照返工工艺要求，返修产品，经质管部检验合格后再行销售。不能返工的，直接报废处置。		

报告单位：贵州骏江实业有限公司

负责人：邹刚

报告人：杨出金

报告日期：2024年10月30日

