

附件 1

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	一次性使用丁腈检查手套	注册证或备案凭证编码	鲁潍械备 20160003 号
生产企业名称	山东蓝帆新材料有限公司		
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：侯森林 15265603255 经办人：张靖宗 15275905541		
产品的适用范围	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，防止医生与患者之间的交叉感染		
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	批次：11250104 数量：3 万支	涉及产品类型、规格	大号（L）无粉指麻
识别信息（如批号）	批号 11250104	涉及产品在中国的销售数量	3 万支（30 箱）
召回原因简述	该批次丁腈手套部分产品的老化前扯断伸长率指标可能存在略低于产品技术要求指标的情况，我公司决定召回该批次的全部产品。截止目前，未出现针对该项缺陷而引起的不良事件情况。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回要求：1.我公司立即通知该批产品的经销商，立即停止销售该批次产品；2.要求经销商对已销售产品和未销售产品的数量进行统计，对该批次产品实施召回。 处理方式：1.对召回的产品，我公司将统一隔离于仓库的特定区域，并对产品进行综合性评估，评估完成后进行处置；2.对无法召回的产品，我公司将密切关注相关产品的使用反馈情况，根据反馈情况进行处置。		

报告单位：（盖章）
报告人：张靖宗

负责人：侯森林
报告日期：2024 年 01 月 25 日