

附件 1

医疗器械召回事件报告表

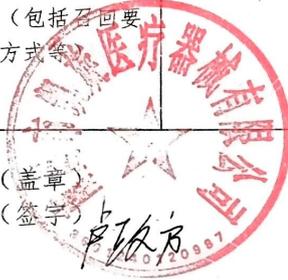
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用医用橡胶检查手套	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20162140167
生产企业名称	南昌市凯旋医疗器械有限公司		
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	傅三美 13807062019		
产品的适用范围	供医疗机构作医疗检查、卫生防护等使用。		
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	15000 双	涉及产品型号、规格	光面/有粉小号(S)
识别信息(如批号)	20241002	涉及产品在中国的销售数量	15000
召回原因简述	老化前扯断伸长率不符合规定等原因。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对原材料批次逐一检验、对质量要求提高 对已销售未使用的全部通知召回		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2025年11月19日