

**齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司  
医疗器械召回事件报告表**

产品名称	医用一次性防护服		
生产企业	齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司 联系人：连伟 联系方式：13803628018		
召回工作联系人和联系方式	联系人：连伟 联系方式：13803628018		
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	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）数量	一个批次/517套	涉及产品型号、规格	连身式180
识别信息（如批号）	产品批号：20220308	涉及产品在中国的销售量	500套
召回原因简述	2022年10月10日我公司接到黑龙江省药品监督管理局送达的检验报告书，该检验报告显示我公司生产的医用一次性防护服（型号规格：连身式180，批号20220308），环氧乙烷残留量不符合规定，为保证广大消费者的使用安全，我公司主动召回该批次产品。		
纠正行为简述	1. 通知经销商将该批次的库存产品及可追溯的产品全部返回我公司； 2. 查找产品不合格原因，纠正，今后杜绝此类问题的发生。		

报告单位：（盖章）齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022年10月11日



*连伟*