

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	同型半胱氨酸检测试剂盒 (循环酶法)	注册证或备案凭证编码	滇械注准 20162400028
生产企业名称	云南昊戎生物科技有限公司		
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: 王建焕, 13336620222 经办人: 王施锋, 13750923523		
产品的适用范围	用于检测人体血清、血浆中同型半胱氨酸的含量, 临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。		
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	1 批次, 总量 36 盒	涉及产品类型、规格	R1:40mL×1; R2:13mL×1
识别信息 (如批号)	2212146001	涉及产品在中国的销售数量	31 盒
召回原因简述	2023 年 03 月 03 日抽检中, 我公司的同型半胱氨酸检测试剂盒 (循环酶法) 被检测出准确度不符合产品技术要求, 我公司决定对存在风险的该产品进行召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我公司于 2023 年 05 月 30 日以书面函通知上海双晋贸易商行对产品批号: 2212146001 的同型半胱氨酸检测试剂盒 (循环酶法) 进行主动召回。 开展不合格品评审, 对产品不合格原因进行分析、研究。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2023年07月14日