

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	β-半乳糖苷酶染色液	注册证或备案凭证编码	湘常械备 20220086 号
生产企业名称	湖南众测生物科技有限公司		
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/联系方式: 刘放 15273000982 经办人/联系方式: 杨海峰 18684693056		
产品的适用范围	本产品主要用于肠道上皮细胞中β-半乳糖苷酶的病理染色。		
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)批次、数量	1520231201/500 盒 1520231203/1500 盒	涉及产品型号、规格	1 人份/盒
识别信息(如批号)	1520231201、 1520231203	涉及产品在中国的销售数量	2000 盒
召回原因简述	外包装盒设计缺陷		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我司立即采取三级主动召回, 要求包装完好无损, 数量准确, 召回后采取集中销毁。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: 2024 年 08 月 05 日

