

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	精子分离上层梯度介质 精子分离下层梯度介质	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183182707/ 国械注进 20183182703
生产企业名称	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.		
代理人名称	富士胶片（中国）投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：许婧 021-50106000 经办人：顾雨璐 021-50106000		
产品的适用范围	精子分离上层梯度介质：本产品与 Isolate 精子分离下层梯度介质组合使用，用于子宫内授精(IUI)中人类精子的制备。 精子分离下层梯度介质：本产品与 Isolate 精子分离上层梯度介质组合使用，用于子宫内授精(IUI)中人类精子的制备。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附表	涉及产品型号、规格	详见附表
识别信息（如批号）	详见附表	涉及产品在中国的销售数量	156 盒
召回原因简述	发现精子分离上层梯度介质和精子分离下层梯度介质外包装的中文标签上失效日期有误。经评估，该问题未对产品质量和性能造成影响，且我司未收到该问题相关的不良事件反馈。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	关于上述召回事件，富士胶片（中国）投资有限公司采取以下纠正行动： 1) 向受影响客户处发送通知函； 2) 我司派人对涉事产品统一更换正确标签。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2024.5.23.

附表

规格	产品批次	产品名称	涉及产品进口数量	在中国的销售数量
6ml	0000028841	精子分离上层梯度介质	150 盒	150 盒
		精子分离下层梯度介质		
50ml	0000021213	精子分离上层梯度介质	6 盒	6 盒
		精子分离下层梯度介质		

