



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	血糖仪 Accu-Chek Guide blood glucose meter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192220480
生产企业名称	罗氏血糖健康医护公司 Roche Diabetes Care GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 郝帅威, 136 8112 7219 经办人: 黄智伟, 139 1895 7038		
产品的适用范围	本产品用于定量检测取自静脉血、动脉血、新生儿全血以及取自手指的新鲜毛细血管全血中的血糖浓度。		
涉及地区和国家	墨西哥、泰国、菲律宾、美国、法国、加拿大、德国、中国等国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2台	涉及产品型号、规格	929
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	1台
召回原因简述	罗氏健康医护部总部通过投诉调查发现极少数的血糖仪背标与血糖仪实际计量单位可能显示不一致。本次中国境内进口受影响血糖仪2台, 目前仅有1台已销售。其背标的计量单位打印正确为mmol/L, 但实际计量单位未确定, 可能显示为mg/dL。截止目前, 罗氏健康医护部中国尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	针对上述召回事件, 罗氏诊断产品(上海)有限公司采取以下纠正措施: <ul style="list-style-type: none"> > 通过罗氏®Accu-Chek®中国官方网站发布医疗器械主动召回通知, 告知本次主动召回相关内容及需要采取的措施; > 向受影响经销商发布医疗器械主动召回通知, 告知本次主动召回相关内容及需要采取的措施; 并要求受影响经销商逐级通知其下级受影响客户; 		





	<ul style="list-style-type: none"> > 为受影响客户提供免费更换血糖仪，受影响产品需退回我司，并返回罗氏健康医护部总部或本地销毁； > 锁定并停止销售序列号为92941706013的血糖仪，以防止发往客户端 <p>注：上表中涉及产品数量为在中国进口及销售的影响产品数量，除1台序列号为92940397888的产品外，其余中国境内的罗氏健康医护部产品均不受影响，可正常销售使用。</p>
--	---

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司

负责人：郝帅威

报告人：黄智伟

报告日期：2024年05月06日



附表（单位：台）

产品名称	血糖仪 Accu-Chek Guide blood glucose meter	
注册证或备案凭证编码	国械注进 20192220480	
涉及产品型号、规格	929	
识别信息（货号/UDI）	07400934014/04015630066551	
批号	31200188	31203007
涉及产品进口中国序列号	92940397888	92941706013
进口数量	1	1
销售数量	1	0

