

## 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	肌酐测定试剂盒（氧化酶法）	注册证或备案凭证编码	沪械注准 20212400437
生产企业名称	上海捷门生物技术有限公司		
代理人名称	上海捷门生物技术有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 潘鉴成      联系方式: 021-32050215*616 经办人: 李松      联系方式: 021-59922763		
产品的适用范围	供医疗机构用于体外测定人血清、尿液样本中肌酐的含量, 做辅助诊断用		
涉及地区和国家	仅限中国国内, 无境外销售记录	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	试剂盒批次T240301A、共销售470盒; 校准品TS58623-1, 共赠送出库441盒	涉及产品型号、规格	试剂盒规格: R1: 1×30mL R2: 1×10mL R1: 1×60mL R2: 1×20mL 校准品规格: 1×1mL
识别信息(如批号)	试剂盒: T240301A; 校准品: TS58623-1	涉及产品在中国的销售数量	470盒
召回原因简述	由于配套校准品定标吸光度不稳定, 导致检测准确度和线性范围时, 结果发生偏差, 校准品主要搭配试剂盒使用, 故针对以上批次试剂盒和校准品做不合格召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	已通知经销商让其联系终端客户, 如还有以上批次库存, 发回给我司, 一并做不合格处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

潘鉴成

2024.7.11