

## 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	血氨试纸条AMMONIA TEST KIT II	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182402209
生产企业名称	爱科来医疗科技有限公司ARKRAY Factory, Inc.		
代理人名称	爱科来国际贸易（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	负责人：砥绵 佑治      联系方式：15000968862 经办人：蔡碧辉      联系方式：13918698431		
产品的适用范围	用于定量测试耳垂处的末梢全血及静脉全血中的氨浓度		
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	300盒（批次：4C62）	涉及产品型号、规格	50条/盒
识别信息（如批号）	4C62	涉及产品在中国的销售数量	75盒
召回原因简述	爱科来医疗科技有限公司（ARKRAY Factory, Inc.）内部调查时发现在输入中国的血氨试纸条（AMMONIA TEST KIT II）产品出厂检验时误用了适用于其他输入地区产品的出厂检验标准：“测量浓度为100N-μg/dL的标准液，测量值应在（100±20）N-μg/dL范围内”，导致4C62批次该产品被出厂放行至中国，其浓度为100N-μg/dL的标准液的测量值为84N-μg/dL，不符合中国地区的产品技术要求：“测量浓度为100N-μg/dL的标准液，测量值应在（100±15）N-μg/dL范围内”的规定（该产品在中国地区的技术要求的规定要高于其他输入地区产品的检验要求），该批次产品在检测较高浓度血氨样本（医学决定水平处）符合准确性要求，但在检测较低浓度血氨样本时可能导致测值偏低，低水平血氨浓度在临床上无指导即时治疗方案及决策的明确临床意义，故临床上使用该批次产品对患者造成伤害的可能性较小，且在除中国以外的其他地区尚未收到与该产品相关的不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向受影响的客户发送《医疗器械主动召回通知函》，告知客户应立即停止销售、停止使用该批次产品，并将尚存的该批次产品寄回代理人处，并要求客户签回确认函；代理人完全收回尚存的该批次产品后统一进行销毁。2、日本制造商修正针对中国地区的出厂检验标准。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）砥绵 佑治

报告日期：2024年6月11日

