

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 | 持续葡萄糖监测系统 -一次性使用葡萄糖 传感器 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注准 20193070324 |
| 生产企业名称 | 上海移宇科技有限公司 | | |
| 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: 何朝昀 021-50274781, 经办人: 谢盛兰 021-50274781 | | |
| 产品的适用范围 | 适用于 18 岁及以上的成人糖尿病患者, 用于连续监测组织间液的葡萄糖水平。可以为患者提供实时的血糖水平、血糖趋势及血糖波动特征, 并提供高血糖、低血糖等提醒信息。持续葡萄糖监测系统, 不能替代指尖血血糖检测仪, 不直接用于糖尿病治疗措施的调整。由医生基于血糖趋势及一段时间内的连续血糖读数对检测结果进行解释。本系统适用于单个患者使用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国 | 召回级别 | 3 级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 81037 | 涉及产品型号、规格 | 一次性使用葡萄糖传感器, 型号 MD-JY-006 |
| 识别信息 (如批号) | 见附表 | 涉及产品在中国的销售数量 | 72663 |
| 召回原因简述 | 质量人员在进行说明书历史核查时发现如上 (见附表) 生产批号的产品说明书有印刷错误, 故决定替换印刷错误的说明书, 不涉及产品的召回。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 此次召回仅为说明书的替换, 不涉及任何产品的退回。行动措施包括: 1. 仓库对拟召回批次产品库存进行隔离, 生产员工将拟召回批次产品说明书进行替换。 2. 向拟召回批次产品涉及客户发送召回通知 3. 联系拟召回批次产品涉及客户, 对未使用产品进行说明书的替换, 将旧说明书寄回厂商作销毁处理。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024.11.28

附表:

| | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| E08015A86 | E08015957 | E08015740 | E08015C15 | E08015913 | E08015764 |
| E08015B78 | E08015979 | E08015732 | E08015C09 | E08015831 | E08015707 |
| E08015B64 | E08015991 | E08015728 | E08015B32 | E08015920 | E08015687 |
| E08015C42 | E08015A27 | E08015767 | E08015B33 | E08015807 | E08015647 |
| E08015B52 | E08015A26 | E08015772 | E08015B27 | E08015789 | E08015643 |
| E08015B69 | E08015942 | E08015729 | E08015B21 | E08015790 | E08015652 |
| E08015B76 | E08015940 | E08015711 | E08015A97 | E08015876 | E08015632 |
| E08015C34 | E08015913 | E08015716 | E08015B11 | E08015775 | E08007226 |
| E08007131 | E08007250 | E08007329 | S165AB111 | S16C9B073 | S16E9D076 |
| E08007140 | E08007251 | E08007331 | S168AE075 | S16CA2072 | S17B9D073 |
| E08007152 | E08007253 | E08007332 | S1699C076 | S16CA2073 | S17BA407B |
| E08007164 | E08007257 | E08007350 | S169A3071 | S16DAE073 | S17BAB072 |
| E08007173 | E08007259 | E08007356 | S169AA074 | S16DB5074 | E08007289 |
| E08007175 | E08007271 | E08007367 | S16B9E071 | S16E9D073 | E08007327 |
| E08007205 | S16E9D074 | E08007368 | S16BA5072 | S16BA5074 | S165AB071 |
| S16E9D075 | | | | | |

