


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	肌钙蛋白I检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212400504
生产企业名称	东曹株式会社 Tosoh Corporation		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 潘明祥 联系方式: 021-34610856 经办人: 钟婷婷 联系方式: 021-34610856-207		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中的肌钙蛋白 I 的浓度。		
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	批号: E8A88A1; 数量: 499盒	涉及产品型号、规格	规格: 96测试/盒
识别信息(如批号)	批号: E8A88A1	涉及产品在中国的销售数量	499盒
召回原因简述	产品外盒标签中主校准曲线的QR码印刷错误, 导致扫码后无法在配套使用的仪器上注册主校准曲线		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向经营使用单位发出召回通知函, 告知客户此事件内容。 2. 需继续使用的客户, 我司安排售后服务人员至客户现场, 在仪器中注册正确的主校准曲线信息, 并确认信息的准确性, 确保检测的正常进行。 3. 除上述2以外的召回产品, 全部回收、替换。 4. 对退回的召回产品进行销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 

负责人: (签字) 

报告日期: 2024.11.20

