

附件 1

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 | 异常凝血酶原测定试剂盒（免疫荧光法） | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20163402602 |
| 生产企业名称 | 富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation | | |
| 代理人名称 | 富士胶片和光纯耀（上海）化学有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 负责人：张晔 021-64070511 经办人：顾大伟 021-64070511 | | |
| 产品的适用范围 | 本产品用于体外定量测定人血清中的异常凝血酶原（PIVKA II）的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。 | | |
| 涉及地区和国家 | 日本;韩国;中国台湾; 中国香港 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 0、0 | 涉及产品型号、规格 | 100 测试/盒 |
| 识别信息（如批号） | KQ357 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |



| | |
|-----------------------------|--|
| <p>召回原因简述</p> | <p>我司总部接到报告，使用批号 KQ357 试剂盒的测定值与其他批号相比有偏高倾向。经调查确认，批号 KQ357 试剂盒对低浓度区域样本的测定值存在偏高倾向，但目前有效期内其他批次试剂经试验验证未发现相同的异常现象，也未接到危害健康等的报告。该特定批次产品可能导致测定值偏高的结果，不能完全排除致使患者接受额外治疗的可能性。因此对该批号产品实施主动召回，召回级别为二级。</p> |
| <p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p> | <p>本次召回涉及产品批次未进口至中国大陆地区，故除上报国家药品监督管理局外，我司在中国大陆地区不再采取其他行动。</p> |

报告单位 (盖章)

报告人: 杨小伟

负责人: 张峰

报告日期: 2025.2.7.