

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 质控品	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20162400306
生产企业名称	湖南德荣生物医学工程有限公司		
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: 李啸 15211166565 经办人: 邓拓 13637484668		
产品的适用范围	本试剂用于体外定量检测人体尿液中微量白蛋白含量, 临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。		
涉及地区和国家	湖南	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2023101901, 4 支	涉及产品型号、规格	1mL×1
识别信息 (如批号)	批次 2023101901	涉及产品在中国的销售数量	1
召回原因简述	该批次质控品标签效期印刷有误, 特此召回此批号质控品。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司立即采取三级主动召回, 召回后采取集中销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024年09月09日

