

附件 2

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	糖化血红蛋白检测试剂盒（高效液相微柱色谱法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152401837
生产企业名称	Abbott Diagnostics Technologies AS 雅培诊断（挪威）技术有限公司		
代理人名称	雅培医疗诊断产品有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：郑怡 13771990420 经办人：荣婷 18017754680		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白（%HbA1c）浓度。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号： 10233857、 10233691 数量：4500（盒）	涉及产品型号、规格	15 人份/盒
识别信息（如批号）	产品编号：1116795	涉及产品在中国的销售数量	4497（盒）
召回原因简述	<p>注册人 Abbott Diagnostics Technologies AS 雅培诊断（挪威）技术有限公司通知，部分糖化血红蛋白检测试剂盒（高效液相微柱色谱法）检测卡的 3d 位置复溶液中可能出现沉淀现象。</p> <p>沉淀现象不会影响检测结果的准确性，特种蛋白干式免疫散射色谱分析仪配备内置的故障安全机制，可防止错误检测结果的输出。当仪器检测到可能影响测试的异常情况时，不会出具检测</p>		

	<p>结果，而是在特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪上显示相应信息代码（如 215）。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>① 将召回通知告知所有收到受影响批次产品的一级经销商，列明涉及的产品的识别信息及纠正行动要求，并要求一级经销商进一步通知其所有受影响的下级经销商和医院等使用单位。要求经销商填写召回确认回执表，并返回我司。</p> <p>② 要求所有受影响的客户立即隔离该批次的所有剩余库存，停止销售、出库或使用受影响产品，将所有未使用的受影响产品退回我司进行销毁；或在当地药监监督下自行销毁或委托当地具有废弃产品处理资格证书的第三方环保公司按照规定进行销毁并返回我司销毁记录。</p> <p>③ 我司将对经销商报废销毁的剩余库存进行等量替换。</p>

报告单位：雅培医疗诊断产品有限公司

负责人：郑斌

报告人：荣婷

报告日期：2016.02.11

