

# 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	促黄体生成素（LH）测定试纸（胶体金法）	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20162400570
生产企业名称	青岛海诺生物工程有限公司		
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：胡静 15063955888 经办人：刘彦飞 18906317128		
产品的适用范围	用于体外定性检测妇女尿液中的促黄体生成素（LH）		
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	批次：240202 数量：1200 盒（10 人份 /盒）	涉及产品 型号、规格	条型 10 人份/盒
识别信息	240202	涉及产品在 中国的销售 数量	1200 盒（10 人份/盒）
召回原因简述	2026 年 1 月 21 日，我司接收到山东省药品监督管理局区域检查第二分局工作人员送达的省监督抽查检验报告一份（报告编号: SJ25140351）。报告提示该批次产品“临界值”指标检测结果不合格。依据《医疗器械质量抽查检验管理办法》的相关要求并结合我司该批次产品留样检测情况，我司决定提出复检申请并对该批次可能存在缺陷的产品实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1. 我司将向医疗器械经销商发送医疗器械召回通知函，由经销商逐级通知受影响下游分销商及使用机构，并要求返回确认函。 2. 停止经营或使用存在缺陷的本批次产品，并退回未销售及使用的产品。受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定进行相应处理。 3. 已使用产品，无需采取进一步措施。		

报告单位：海氏海诺健康科技股份有限公司

负责人：胡静

报告人：刘彦飞

报告日期：2026 年 1 月 22 日

