

# 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	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	注册证或备案 凭证编码	浙械注准 20162400065
生产企业名称	浙江亚培生物技术有限公司		
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	召回单位负责人: 何秋富, 13989533182 召回单位经办人: 张学良, 18268757035		
产品的适用范围	用于体外定量测定人血清中同型半胱氨酸的浓度。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	250415 (209 盒)	涉及产品 型号、规格	规格 1: 试剂 1: 48ml × 1, 试剂 2: 13ml × 1; 规格 2: 试剂 1: 48ml × 2, 试剂 2: 13ml × 2
识别信息 (如批号)	250415	涉及产品在 中国的销售数量	209 盒
召回原因简述	2025 年山西省医疗器械监督抽检中, 由河北省药品医疗器械检验研究院出具的检验报告中显示我司同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)(批号 250415)“准确度”判定不合格。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处 理方式等)	1、立即组织内部的调查评估, 形成调查报告, 明确“准确度”不合格的原因; 2、由公司市场服务部对该批次的销售及客户使用情况进行统计, 制定召回计划, 发出召回通知, 落实召回措施。		

3、目前该批次试剂盒已无库存，对该批次试剂盒在市场上的流通情况，进行统计。对试剂盒进行召回，对产品留样进行封存。  
4、针对该不合格，对库存同产品的其他批次开展自查自验。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

何敬昂  
2025.12.29

