

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	皮质醇校准品 Alinity i Cortisol Calibrators	注册证或备案 凭证编码	国械注进20212400278
生产企业名称	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division		
代理人名称	雅培贸易(上海)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: 刘文霞 / 021-23204300 经办人: 杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的皮质醇时, 对系统进行校准。		
涉及地区和国家	危地马拉	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0盒, 0盒	涉及产品型号、规格	6瓶(3.0 mL/瓶)
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0盒
召回原因简述	雅培确认对发票号2742044108 和 3998696859 涉及的相关产品实施召回, 其运输不符合已验证的运输要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回受影响的产品未进口至中国, 除上报至国家药品监督管理局外, 无需采取其他纠正措施。		

报告单位: 雅培贸易(上海)有限公司

报告人: 杜欣慧 杜欣慧

负责人: 刘文霞
报告日期: 2026年4月30日