

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	全自动免疫分析仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152221420
生产企业名称	Tosoh Corporation		
代理人名称	东曹（上海）生物科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：潘明祥 经办人：钟婷婷	联系方式：021-34610856 联系方式：021-34610856-207	
产品的适用范围	该产品基于荧光磁微粒酶免疫测定法（FEIA），与配套的检测试剂共同使用，在临床上对于来源于人体血清、血浆、尿样本中的被分析物进行定量检测，包括激素、肿瘤标志物、特定蛋白等项目。		
涉及地区和国家	比利时、印度、日本、斯里兰 卡、菲律宾、美国、越南	召回级别	三级
涉及产品生产 （或进口中国）批次、数量	0 台	涉及产品 型号、规格	AIA-360
识别信息 （如批号）	产品批次：不适用（涉及批次未 在中国销售）	涉及产品在 中国的销售数量	0 台
召回原因简述	Tosoh Corporation 发现该产品标签上的额定功率打印不正确。打印为 180VA，但实际值应为 250VA。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1. Tosoh Corporation 将涉及产品的错误标签更换为正确标签。 2. 此次召回不涉及召回产品，无需采取召回纠正措施。		

报告单位： (盖章)

报告人： (签字)



负责人： (签字)

报告日期： 2021.7.1