

# 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

<b>产品名称</b>	总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) Total PSA Reagent Kit	<b>注册证或备案凭证编码</b>	国械注进 20143405039
<b>生产企业名称</b>	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division		
<b>代理人名称</b>	雅培贸易(上海)有限公司		
<b>召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式</b>	刘文霞 / 021-23204300 张炜 / 010-68028080-158		
<b>产品的适用范围</b>	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的总前列腺特异性抗原(PSA) 游离前列腺特异性抗原(PSA)与 $\alpha$ -1抗糜蛋白酶结合的前列腺特异性抗原(PSA)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不能用于普通人群的肿瘤筛查。		
<b>涉及地区和国家</b>	韩国	<b>召回级别</b>	三级召回
<b>涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量</b>	0盒	<b>涉及产品型号、规格</b>	ARCHITECT: 1×100测试/盒
<b>识别信息(如批号)</b>	28382FN00	<b>涉及产品在中国的销售数量</b>	0盒
<b>召回原因简述</b>	雅培已确认上述批次的ARCHITECT总前列腺特异性抗原测定试剂盒中的韩文说明书被错误地替换为Alinity游离甲状腺素测定试剂盒的韩文说明书。		
<b>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</b>	受影响产品未进口至中国, 无需纠正行动。		

报告单位: 雅培贸易(上海)有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 张炜

报告日期: 2021.08.25


