



附件 1

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	肌红蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162400540
生产企业名称	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品 (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	召回单位负责人: 金以, 021-33971227 经办人: 胡彬, 021-23522265		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定血清、血浆中的肌红蛋白浓度。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 盒	涉及产品类型、规格	200 测试
识别信息 (如批号)	货号: 08252629190	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	罗氏诊断总部确认, 肌红蛋白检测试剂在 cobas c 503 平台上出现质控和检测结果负偏倚的问题。其他平台的试剂不受影响。 该受影响试剂尚未在中国上市销售, 中国不受该问题影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	无需采取纠正行动。		

报告单位: 罗氏诊断产品 (上海) 有限公司
报告人: 胡彬

负责人: 金以
报告日期: 2021 年 11 月 4 日

