



# 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	同型半胱氨酸测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法) Homocysteine Reagent Kit	注册证或备案凭证 编码	国械注进20172400437
生产企业名称	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH		
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	刘文霞 / 021-23204300		
产品的适用范围	本试剂盒用于定量测定人血清和血浆中的总L-同型半胱氨酸。		
涉及地区和国家	全球	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	涉及产品型号、规格	Alinity: 2×100测试/盒
识别信息(如批号)	11406UP00, 11453UP00, 11466UP00, 11486UP00, 11485UP00	涉及产品在中国的销售数量	0盒
召回原因简述	雅培已发现一些试剂盒的校准结果不理想, 导致质量控制结果下降。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	雅培无受影响批次产品进口至中国, 故此次召回不影响中国。		

报告单位: 雅培贸易(上海)有限公司

报告人: 王萌

负责人: 刘文霞

报告日期: 2022.03.24