

## 附件 1

## 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	结核分枝杆菌特异性 细胞免疫反应检测试 剂盒 (免疫斑点法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143405783
生产企业名称	Oxford Immunotec Ltd. 牛津免疫技术有限公司		
代理人名称	欧弗得 (上海) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方 式, 经办人和联系方式	召回负责人: 李永平, 联系电话: 13436843207 召回经办人: 宋亮, 联系电话: 18311374080		
产品的适用范围	本产品用于体外定性检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌 特异性的 T 细胞免疫反应。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	24 人份/盒
识别信息 (如批号)	TEC3321847	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	试剂盒标签中产品的有效期不正确。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	不适用。受影响产品未进口至中国, 无需采取纠正行动		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: