

# 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	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（速率法）	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20192400201
生产企业名称	潍坊泽成生物技术有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	单位负责人：娄永全 18115980522 经办人：孙敏 17753619308		
产品的适用范围	本试剂用于体外定量测定人血清中天门冬氨酸氨基转移酶（Aspartate aminotransaminase, AST）的活性。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批、189 盒	涉及产品型号、规格	R1:40mL×1, R2:20mL×1
识别信息（如批号）	20230401-2	涉及产品在中国的销售数量	189 盒
召回原因简述	“重复性”检验不符合产品技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回要求：对产品展开流向调查，确认销售数量及客户。公司将通知各经销商及产品使用单位，调查产品的使用情况，要求各单位立即停止使用并召回未使用的相关产品。 处理方式：召回的产品进行报废处理。		

报告单位：（盖章）潍坊泽成生物技术有限公司  
报告人：（签字）

负责人：（签字）  
报告日期：2024.02.23