

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	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒 (免疫层析法) Actim® PROM	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162400412
生产企业名称	阿科迪墨公司 Actim Oy		
代理人名称	辉凌医药咨询(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	负责人: 刘晓琳, +86 186 8933 1900 联系人: 欧阳俊摇, +86 173 7443 7286		
产品的适用范围	用于定性免疫层析法检测怀孕妇女阴道分泌物中的胰岛素样生长因子结合蛋白-1 (IGFBP-1)		
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	批号: 2002475 (940 盒) 2003681 (416 盒)	涉及产品型号、规格	10 人份/盒
识别信息 (如批号)	批号 2002475 批号 2003681	涉及产品在中国的销售数量	655 盒
召回原因简述	近期的干扰试验结果显示: 阴道标本中润滑剂的存在可能会干扰 Actim® PROM 的检测结果。 如果用窥镜检查采集标本时使用手术润滑剂, 则有出现错误结果的风险。此外, 在标本采集过程中, 阴道中存在个人使用的润滑剂可能会干扰测试结果。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 向进口商发送“重要通知”, 忠告在样品取样过程中避免使用手术润滑油。由进口商逐级通知到所有受影响的下游经销商和医院。由于产品质量无任何问题, “重要通知”不影响正常销售, 无需退回产品。 2. 按照内部计划, 修订说明书, 更正“手术润滑油”不会影响结果的错误信息。适当加入相关提醒语句。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 刘晓琳

报告人: (签字) 欧阳俊摇

报告日期: 2023-12-13