

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	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173400580
生产企业名称	雅培诊断(韩国)股份有限公司 Abbott Diagnostics Korea Inc.		
代理人名称	雅培医疗诊断产品有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王翠 联系方式: 021-51315360 经办人: 荣婷 联系方式: 021-51315326-15326		
产品的适用范围	本产品用于定性检测人血清、血浆中的幽门螺旋杆菌抗体。		
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	进口至中国 产品批号: 04ADI003C; 数量: 600盒。	涉及产品型号、规格	30人份/盒
识别信息(如批号)	产品代码: AF04FK10C; 产品批号: 04ADI003C	涉及产品在中国的销售数量	595盒
召回原因简述	<p>由于特定批次产品(批号: 04ADI003C)在国家医疗器械抽检中阴性参考品符合率不符合标准规定, 生产厂家雅培诊断(韩国)股份有限公司 Abbott Diagnostics Korea Inc. 决定对该批次幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)(注册证号: 国械注进20173400580)主动召回。</p> <p>截至目前, 我司尚未收到与该问题相关的投诉或不良事件报告。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查核对该批号(04ADI003C)产品进口至中国的数量, 对雅培中国仓库中该批号所有库存立即冻结封存, 不得再销售出库; 2. 根据产品销售追溯记录, 向所有涉及的经销商发布《召回通知》, 并要求经销商进一步通知其涉及的分销商和医院等使用单位, 立即检查并将该批次的所有剩余库存隔离封存, 不得再销售或使用; 3. 联系经销商和客户将该批次剩余库存退回我司, 并安排对该批次所有剩余库存进行统一报废销毁。 		

报告单位: 雅培医疗诊断产品有限公司

负责人: 王翠

报告人: 荣婷

报告日期: 2024.08.02

