

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	尿素(UREA)检测试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)	注册证或 备案凭证 编码	沪械注准 20152400096
生产企业名称	上海高踪医疗器械科技有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 季佳菲 联系方式: 13651844641 经办人: 季佳菲 联系方式: 13651844641		
产品的适用范围	供医疗机构用于体外定量检测人血清样本中的尿素(UREA)的含量, 作辅助诊断用。		
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: 20240102 数量: 542盒	涉及产品 型号、规 格	150ml (R1:2×60ml, R2:1×30ml)
识别信息(如批号)	沪械注准20152400096 批号:20240102	涉及产品 在中国的 销售数量	542盒
召回原因简述	2024国抽该批次2.6线性范围, 线性偏差不符合。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	2024年05月11日接到通知该产品检测结果有疑问后, 立刻通知仓库封存该批产品停止发货, 并发补通知, 通知客户立刻停用该批产品, 并在接到公司召回通知后, 将未使用的产品退回公司。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2024.08.16

