

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	肌酸激酶检测试剂盒 (比色法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152403262
生产企业名称	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品(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: 金以 021-33971227 经办人: 胡彬 021-23522265		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人体内血浆、血清中的肌酸激酶水平。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	批号 755471 且序列号 大于 51100、0	涉及产品 型号、规格	200 测试
识别信息 (如批号)	货号: 07190794190 UDI: 04015630940806	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	罗氏诊断总部从美国客户投诉监测到, 批号 755471 的肌酸激酶检测试剂存在异常校准信号、校准报警(Sens.E)和回收率异常问题。经内部调查确认, 仅序列号大于 51100 的约 500 盒试剂(占该批次总量的 1%)受影响, 并且这些试剂盒均发往美国。发往其他国家的试剂盒经确认性能均符合规范, 不受该问题影响。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	受影响试剂盒未进口至中国, 中国客户不受影响, 无需采取纠正行动。本次报告为最终报告。		

报告单位: 罗氏诊断产品(上海)有限公司
报告人: 胡彬负责人: 金以
报告日期: 2024 年 8 月 26 日