

附件 1

医疗器械召回事件报告表

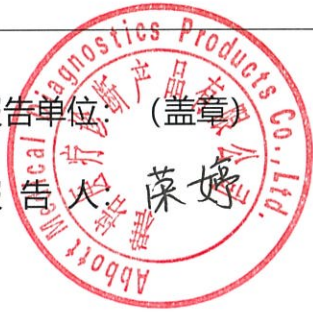
提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	糖化血红蛋白检测试剂盒（高效液相微柱色谱法） Afinion HbA1c	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152401837
生产企业名称	雅培诊断（挪威）技术有限公司		
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：刘守坤 021-51315375 经办人：荣婷 021-51315326		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白（%HbA1c）浓度。		
涉及地区和国家	爱尔兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无、0	涉及产品型号、规格	规格：15 人份/盒
识别信息（如批号）	批号：10222103	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在销售至爱尔兰的该产品包装箱（产品代码：1116795）中，错误地装入了 20 盒只能在美国销售的试剂盒（产品代码 1116974，批		

	<p>号 10222103) , 这 20 盒产品上的标签标识仅适用于美国。销售至爱尔兰的产品和这 20 盒本应销售至美国的产品具有相同的放行标准, 两者的操作使用说明书也是一样的。 经调查, 这些试剂盒都未被使用过。未收到其他地区关于包装箱内产品标签标识错误的报告。受影响的产品未进口至中国。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>受影响的产品未进口至中国, 无需在中国采取任何行动。仅销售至爱尔兰的受影响批号产品标识有问题。</p>

报告单位: (盖章)

报告人: 蔡婷



负责人:

报告日期: 2024-9-2