

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	凝血酶原时间检测卡 (电 化 学 法) CoaguChek PT Test	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20202400275
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	用于体外对指尖采得的毛细血管血和未经抗凝处理的静脉血进行凝血酶原时间的定量测定。		
涉及地区和国家	荷兰;瑞士;澳大利亚; 泰国;西班牙;其他国家 地区	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	2*24 张检测卡
识别信息 (如批号)	货号: 06688721019 UDI: 04015630933488	涉及产品在 中国的销售 数量	0
召回原因简述	罗氏诊断总部在内部检测中观察到, 批号为 77409113 的凝血酶原时间检测卡%Quick 值超出了产品规范(假性偏低)。在特定的 INR (国际标准化比值) 范围内 (2.87-3.0 INR), %Quick 值的偏差可能最大为-5%Quick。 受影响批次产品生成的 INR 值不受影响, 所有 INR 结果都是有效且可接受的。 到目前为止, 罗氏诊断总部尚未收到任何客户投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口至中国, 也不会再进口该受影响批号产品, 中国客户不受影响, 无需采取纠正行动。		

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 10 月 12 日