

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	同型半胱氨酸检测试剂盒 (酶比色法)	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162404810
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	召回单位负责人: 金以, 021-33971227 经办人: 胡彬, 021-23522265		
产品的适用范围	用于体外定量测定人血清和血浆中的总 L-同型半胱氨酸。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	74702901	涉及产品 型号、规格	200 测试
识别信息 (如批号)	货号: 06542921190 UDI: 04015630929979	涉及产品 在中国的 销售数量	3556 盒
召回原因简述	<p>罗氏诊断收到客户投诉, 涉及在 cobas c 701/702 上使用的批号为 74702901 的同型半胱氨酸检测试剂盒 (酶比色法) 异常校准信号和质控回收率问题, 校准吸光度值低于预期。</p> <p>经内部调查确认, 该问题仅影响了上述批次中的少量试剂盒, 大多数试剂盒的性能仍符合产品规范要求。客户如果对试剂盒进行了校准/质控, 可通过校准/质控异常标记识别该问题。</p> <p>该问题未发生过不良事件。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	针对上述召回事件, 罗氏诊断产品 (上海) 有限公司采取以下纠正措施:		





	向受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。
--	---

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24日

