



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	电解质定标液	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172401316
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	本产品用于离子选择性电极的定标。		
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	详见附表	涉及产品型号、规格	电解质低值定标液： 10×3mL 电解质高值定标液： 10×3mL
识别信息（如批号）	货号：11183974216， 11183982216 UDI：04015630908677， 04015630908684	涉及产品在中国的销售数量	详见附表
召回原因简述	电解质定标液的有效期从 36 个月延长至 90 个月，并已于 2024 年 7 月 15 日完成了有效期延长的注册变更。在批次切换的过程中，注册变更前生产的部分批次被进口，并且批次 82344601（货号：11183974216）已销售，导致这部分产品英文标签上的失效日期与中文说明书及产品注册证不一致。该有效期延长已通过稳定性试验及注册变更，该问题不影响产品性能。		



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： <ol style="list-style-type: none"> <li>罗氏诊断上海将更新库存所有受影响产品英文标签上的失效日期至 36 个月有效期，使得受影响批次有效期和中文说明书及产品注册证保持一致。</li> <li>对于已经销售的批次（货号：11183974216 批号：82344601），罗氏诊断上海已通知采购了这部分产品的客户锁库并退回罗氏诊断仓库。罗氏诊断上海将对退回并验收通过的产品的标签进行上述更新。</li> <li>向所有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。召回通知中要求经销商/终端客户根据缩短后的失效日期（36 个月有效期）使用受影响批次产品；</li> </ol>
----------------------	---

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 12 月 3 日

附表

产品名称	规格型号	识别信息 (货号/UDI)	识别信息 (批号)	受影响产品 进口数量	在中国销 售数量
电解质定标液	电解质低值定标液：10×3mL	11183974216/ 04015630908677	78247601	140 盒	0 盒
			78247701	385 盒	0 盒
			82344601	490 盒	114 盒
	电解质高值定标液：10×3mL	11183982216/ 04015630908684	78250101	280 盒	0 盒
			82344901	140 盒	0 盒
			82345001	280 盒	0 盒

注：上表各数量截至报告日期为止。由于本次召回不涉及产品停止使用/销售，最终受影响数量将在总结报告中进行说明。