

附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

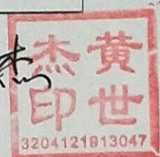
提交: 企业所在地市级市场监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	脂蛋白(a)测定试剂盒 (液乳增强免疫比浊法)	注册证或备案 凭证编码	浙械注准20152400559
生产企业名称	宁波博泰生物技术有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	黄世杰, 13816116467, 胡泰丹 15706848382		
产品的适用范围	体外诊断用 用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。		
涉及地区和国家	中国		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	7盒	召回级别	三级
识别信息(如批号)	24031101	涉及产品型号、规格	试剂1: 40ml x 2 试剂2: 10ml x 2
召回原因简述	抽检不合格	涉及产品在中国的销售数量	6盒(含抽样)
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回该批次产品, 申请复检。		

报告单位: (盖章) 宁波博泰生物技术有限公司
 报告人: (签字) 胡泰丹

负责人: (签字) 黄世杰
 报告日期: 2024.6.3



注: 1、在“召回原因简述”栏中, 应注明相应的不合格检验报告书编号; 2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]