



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	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(电化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183402558
生产企业名称	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: 黄晓岚, 021-33971722 经办人: 周其瑀, 021-23522183		
产品的适用范围	用于体外定性测定人血清和血浆中的梅毒螺旋体总抗体。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 盒	涉及产品型号、规格	200 测试/盒
识别信息(如批号)	货号: 07802960190	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	<p>罗氏诊断总部发现, 上述货号的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(电化学发光法) 原厂说明书“干扰因素”章节中人 IgG 和人 IgM 相关内容错误, “人 IgG ≤ 32 g/dL” 应为 “3.2 g/dL”, “人 IgM ≤ 10 g/dL” 应为 “1.0 g/dL”。</p> <p>罗氏诊断产品(上海)有限公司未进口销售上述货号的产品, 且已批准的中文说明书上为正确的 “32 g/L (等于 3.2 g/dL)” 和 “10 g/L” (等于 1.0 g/dL), 所以中国不受影响。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	无需采取纠正行动		

报告单位: (盖章) 罗氏诊断产品(上海)有限公司 负责人: 黄晓岚
 报告人: 周其瑀 报告日期: 2019年5月13日