

# 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门

■ 器械注册/备案部门

产品名称	睾酮测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) 2nd Generation Testosterone Reagent Kit	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162404132
生产企业名称	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH		
代理人名称	雅培贸易(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	刘文霞 / 021-23204300 张炜 / 010-68028080-158		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的睾酮。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
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	ARCHITECT: 1×100测试/盒
识别信息(如批号)	11245UP00	涉及产品在中国的销售数量	0盒
召回原因简述	<p>雅培发现批号为11245UP00的睾酮测定试剂盒的条形码与最新的项目文件不匹配, 导致使用该批次进行检测可能出现以下两种情况:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出现错误代码检测不能正常运行, 未生成检测结果;</li> <li>2. 检测正常运行并生成正确的结果, 其中大于0.60 nmol/L的值在未稀释的样品上显示为&gt;0.60 nmol/L。</li> </ol>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响产品未进口至中国, 无需纠正行动。		

报告单位: 雅培贸易(上海)有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 张炜

报告日期: 2021.06.29


