

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	血糖试纸 (葡萄糖脱氢酶法) Accu-Chek Aviva Test Strips	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162403050
生产企业名称	Roche Diabetes Care 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: 童宇红, 021-23522665 经办人: 李亚丽, 021-33971925		
产品的适用范围	用于患者自行定量检测手指新鲜毛细血管全血中血糖浓度, 也用于医务人员定量手指、手掌、前臂和上臂的新鲜毛细血管全血, 以及静脉、动脉和新生儿血液中的血糖浓度。		
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	0 盒	涉及产品型号、规格	50 片试纸/盒 100 片试纸/盒
识别信息 (如批号)	该产品尚未在中国大陆地区上市, 无对应的产品包装识别信息	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	<p>罗氏诊断总部收到美国一家医院关于 Accu-Chek® Inform II 血糖试纸检测值出现正向偏差结果的投诉。</p> <p>罗氏诊断总部对返回样品调查显示: 出现正向偏差结果是因为试纸筒在使用前已经在密封纸盒中意外开启。经进一步调查发现, 在极少数情况下, 密封纸盒中的试纸筒在运输过程中可能出现意外开启的情况。这种罕见情况也可能发生于 Accu-Chek® Aviva 血糖试纸。</p> <p>现有的产品说明书对于如何处理密封纸盒内意外开启的试纸筒缺乏充分的指导。产品使用者应该在第一次使用血糖试纸前检查试纸筒, 如发现试纸筒已经开启, 应立即停止使用, 而不是通过质控检测来判断血糖试纸是否正常。</p> <p>罗氏诊断产品 (上海) 有限公司未进口销售该产品, 所以中国大陆地区不受影响。</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：罗氏诊断产品（上海）有限公司  
报告人：李亚丽

负责人：童宇红  
报告日期：2021年07月30日

