

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	激发液 ARCHITECT TRIGGER SOLUTION		注册证或备案凭证编码	国械备20150075号
生产企业名称	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division			
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	产品用于提供碱性环境, 激发化学发光反应。			
涉及地区和国家	越南	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	975mL/瓶X4瓶	
识别信息(如批号)	28546FN00	涉及产品在中国的销售数量	0盒	
召回原因简述	雅培已确认上述发往越南批次的激发液外盒上缺失越南的特定标签。			
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: 2021.11.17


