



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提交: 器械注册/备案部门

产品名称	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法) Architect Anti-Tg Reagent Kit	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162404547
生产企业名称	美国雅培公司 Abbott laboratories		
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	杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中的IgG类甲状腺球蛋白抗体 (anti-Tg)		
涉及地区和国家	仅涉及韩国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	2K46-25
识别信息 (如批号)	44515UN22	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	雅培韩国有限公司发现 ARCHITECT 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 LN 2K46-25, lot 44515UN22 上的韩文外标签 (KR-LBL-112-RG01 v4) 缺少所需的产品许可号码。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国产品不受影响, 不需要采取任何措施。		

报告单位: 雅培贸易 (上海) 有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 杜欣慧

报告日期: 2023.01.12