

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	心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172402180
生产企业名称	快臻心血管医疗有限责任公司 Quidel Cardiovascular Inc.		
代理人名称	奥森多医疗器械贸易 (中国) 有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 孙杰 13816307046 经办人: 查宝娟 17717378084		
产品的适用范围	国械注进 20172402180: 本产品用于体外定量测定 EDTA 抗凝全血或血浆样本中的肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白和肌钙蛋白 I。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	一级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	25 人份/盒
识别信息 (如批号)	见《附件 识别信息》	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Quidel Cardiovascular Inc. (QuidelOrtho) 收到美国客户反馈, 称在能力验证的样本中使用心肌损伤测试板 (荧光免疫法) 产品存		

	<p>在肌钙蛋白回收率低的情况，初步调查结果确认了所列批次中，可能会出现潜在的肌钙蛋白结果负偏倚的情况，在随后的调查显示可能与原材料有关，公司仍在继续调查中。仅《附件 识别信息》所列批次产品的肌钙蛋白测试可能受此影响，CK-MB 和肌红蛋白测试均不受影响。迄今为止，全球未收到任何与上述问题相关的患者伤害事件。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>由于中国从未进口销售相关产品，因此我司将不会在中国市场采取其它召回行动，也不再递交调查评估报告及召回计划、实施计划和总结评估报告，本次报告为最终报告。</p> <p>备注：“国械注进 20172402180”产品注册证自 2017 年 6 月 29 日批准后在中国市场从未进口销售，由于公司进行整合，该注册证于 2023 年 7 月 3 日代理人变更批准为：奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：查宝娟

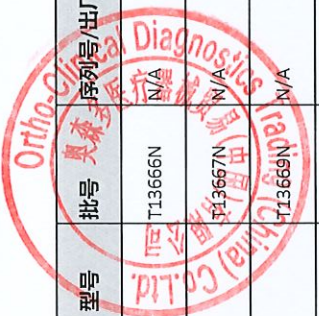


负责人：孙杰

报告日期：2023 年 7 月 19 日

附件 识别信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产 (或进口中国) 数量
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13666N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13667N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13669N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13706N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13826N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13944N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13948N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13949N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14019N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14020N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14023N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13831N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13831RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T13831RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14021N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14021RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14021RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14022N	N/A	0



附件 识别信息

心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14022RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14022RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14024N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14024RNB	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14024RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14025N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14025RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14025RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14041N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14041RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14041RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14042N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14042RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14042RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14043N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14043RBN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14043RN	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14044N	N/A	0
心肌损伤测试板 (荧光免疫法) Quidel Triage® Cardiac Panel	国械注进20172402180	25人份/盒	T14044RBN	N/A	0

