

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	异常凝血酶原测定试剂盒（免疫荧光法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163402602
生产企业名称	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation		
代理人名称	富士胶片和光纯耀（上海）化学有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：张晔 021-64070511 经办人：顾大伟 021-64070511		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清中异常凝血酶原（PIVKA II）的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。		
涉及地区和国家	日本;韩国;中国台湾;越南;泰国;菲律宾	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	100 测试/盒
识别信息（如批号）	KJ100、KH382	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	我司总部在 2025 年 2 月 3 日自主召回批号 KQ357 试剂盒后，经公司内部监控试验发现处于有效期后期，批号为 KJ100、KH382 的试剂盒，在低浓度区域的测定值存在偏高倾向，虽然试验确认试剂性能尚在规格之内，但作为预防措施，我司决定对批号 KJ100、KH382 产品实施召回。本次召回从 2025 年 5 月 7 日开始实施。 批号 KJ100、KH382 试剂盒，与 2025 年 2 月 3 日自主召回的批号 KQ357 同样，低浓度区域样本的测定值存在偏高倾向。但目前有效期内其他批次试剂经试验验证未发现相同的异常现象，也未接到危害健康等的报告。上述相关批号产品可能导致测定值偏高的结果，不能完全排除会致使患者接受额外治疗的情况。因此对该批号产品实施主动召回，召回级别为二级。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回涉及产品批次未进口至中国大陆，故除上报国家药品监督管理局外，我司在中国大陆不再采取其他行动。
----------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：顾大伟



负责人：张华

报告日期：2025. 5. 26.

