

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	铁检测试剂盒（比色法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172400442
生产企业名称	Roche Diagnostics GmbH 罗氏诊断公司		
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：金以，021-33971227 经办人：胡彬，021-23522265		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人体内血清和血浆中的铁浓度。		
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	见附件	涉及产品 型号、规格	200 测试
识别信息 （如批号）	货号：03183696122	涉及产品在中国的销售 数量	见附件
召回原因简述	罗氏诊断总部在投诉调查中发现，在 cobas c 311/501/502 和 COBAS INTEGRA 400 plus（cobas c pack）上铁检测试剂盒（比色法）（以下简称 IRON2）的样本结果存在系统性偏移。 用于 cobas c 701/702，cobas c 303/503 和 cobas c 111 的铁检测试剂盒不受影响。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	针对上述召回事件，罗氏诊断产品（上海）有限公司（以下简称罗氏诊断上海）采取以下纠正措施： 向受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。 （本次召回不涉及产品撤回）
--------------------------	---

附表

产品名称	识别信息 (货号)	涉及产品 型号、规格	涉及产品生产 (或进口中国) 批次	进口 数量	在中国销售 数量
铁检测试剂盒（比色法）	03183696122	200 测试	47882501	2880 盒	2880 盒
			50858901	720 盒	720 盒
			52041001	1920 盒	1920 盒
			53862401	1200 盒	640 盒
			54944101	240 盒	0 盒

注：上表各数量及批次信息均截至报告日期为止，由于本次召回不涉及产品停用，最终进口销售情况将在总结报告中说明。

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司

负责人：金以

报告人：胡彬

报告日期：2021 年 5 月 21 日