

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	r-谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定试剂盒 (IFCC推荐法)		注册证或 备案凭证 编码	沪械注准 20142400230
生产企业名称	上海聚创医药科技有限公司			
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 费安祥 联系方式: 021-66278248*188 经办人: 张仁杰 联系方式: 021-66278248*119			
产品的适用范围	本试剂用于体外定量测定人血清中r-谷氨酰基转移酶的活力, 作辅助诊断用。			
涉及地区和国家	仅限中国国内, 无境外销售记录	召回级别	三级	
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	涉及批次201239, 共销售 534盒	涉及产品 型号、规格	规格1: R1:1*40ml R2:1*10ml 规格2: R1:2*40ml R2:2*10ml 规格3: R1:2*80ml R2:2*20ml 规格4: R1:4*40ml R2:4*10ml 规格5: R1:6*40ml R2:6*10ml	
识别信息 (如批号)	201239	涉及产品 在中国的 销售数量	534盒	
召回原因简述	国抽检验此项目线性, 浓度约在10U/L时, 相对偏差超过企业技术要求的相对偏差不超过±10%要求。虽完全满足r-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) YY/T 1232-2014行标要求, 但尊重国抽结果, 做不合格召回处理			
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式)	已通知各经销商让其联系下级单位, 如还有该批次库存发回给我司, 一并作不合格处理			

报告人: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.08.25

