

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 ■器械注册/备案部门

产品名称	免疫抑制剂复合质控品 Multichem WBT	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152400739
生产企业名称	泰克帕斯诊断产品有限公司 Techno-path Manufacturing Ltd		
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	刘文霞 / 021-23204300 张炜 / 010-68028080-158		
产品的适用范围	该产品用于说明书所列配套试剂分析物检测项目的质量控制。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	197盒	涉及产品型号、规格	三个水平：3×4×2 mL。 水平1：4×2 mL, 水平2：4×2 mL, 水平3：4×2 mL。
识别信息（如批号）	02211200	涉及产品在中国的销售数量	100盒
召回原因简述	雅培核心诊断部门发现发往中国市场的上述批次02211200的免疫抑制剂复合质控品试剂盒中缺少中文说明书。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	- 雅培仓库内受影响批次产品已经封存。 - 立即通知所有受影响的代理商和客户此次召回。 - 雅培公司内部进行调查并执行整改措施。		



	• 收回代理商和客户处受影响的产品。 • 雅培公司将销毁收回产品和库存产品。
--	---

报告单位：雅培贸易（上海）有限公司

负 责 人：刘文霞

报告 人：张炜

报告日期：2021.12.23



