

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	S100 定标液	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162404160
生产企业名称	Roche Diagnostics GmbH		
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：朱静，021-23522704		
产品的适用范围	该产品用于 S100 定量检测项目的定标。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 （或进口中国） 批次、数量	209 盒	涉及产品 型号、规格	4×1.0 mL
识别信息 （如批号）	货号：03289834190 批号：51894501	涉及产品在 中国的销售数量	199 盒
召回原因简述	罗氏诊断产品（上海）有限公司（下称罗氏诊断上海）内部调查发现 S100 定标液中英文说明书中关于试剂-工作溶液的描述存在差异。		
纠正行动简述 （包括召回要求 和处理方式等）	针对上述情况，罗氏诊断采取以下纠正措施： - 进行产品注册更新，随后更新中文说明书相关内容。 - 暂停销售相关受影响产品。 - 向受影响经销商和终端用户发布召回通知，通知暂停销售和使用相关受影响产品，并将剩余的受影响产品退回。 - 要求经销商向其下游经销商及终端客户发布召回通知，并协助客户将受影响产品退回罗氏。 - 将库存及退回产品销毁。		

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
报告人：朱静

负责人：金以
报告日期：2021 年 12 月