

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	一次性使用末梢采血针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152220495
生产企业名称	Roche Diabetes Care 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	采血针用于采集诊断用毛细血管血。采血针适用于在家庭中单人使用。不适用于临床上的血液采集或多人使用。		
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	详见附表	涉及产品型号、规格	50 个/盒
识别信息（如批号）	产品货号： 03506509001	涉及产品在中国的销售数量	详见附表
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）发现部分批号的一次性使用末梢采血针的英文标签失效日期与生产日期之间的时长与中文说明书中关于有效期的内容“【贮存条件及有效期】室温保存，4 年”存在差异。根据罗氏诊断总部提供的产品稳定性报告，所有批次产品在原英文标签失效日期之前符合产品性能要求，可排除患者安全风险。		
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，罗氏诊断上海采取以下纠正措施： 1. 对罗氏诊断上海所有库存的受影响产品标签进行纠正，以确保其有效期与中文说明书所描述的一致。产品包装中还将加放召回通知告知终端客户本次召回通知的相关事件内容及需要采取的措施。 2. 向受影响的经销商发布告知信，同时要求经销商向所有受影响客户发送召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。 3. 在罗氏诊断中国官方网站上公布事件相关信息，告知终端客户本次召回事件内容及需要采取的措施。 4. 要求经销商在其下属实体店放置召回通知以告知召回信息直至所有受影响产品失效。 5. 要求产品注册人，重新调整生产环节中产品有效期设置方式，以保持和中文说明书相关内容一致。 6. 本次召回不涉及产品停用和撤回，如有剩余库存，将在确定销		

FT.SOP.MRA.06._01_V04

	毁计划后，向药监部门申请监督统一销毁。
--	---------------------

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：2022年01月21日



CHE
罗氏
A11

FT.SOP.MRA.06._01_V04

**Roche Diagnostics
(Shanghai) Limited**
罗氏诊断产品
(上海)有限公司

8/F, Building 2, The Hub
No. 900, Shen Chang Road
Shanghai 200335, PRC

上海市申长路900号
虹桥天地2号楼8层
邮政编码:200335

Tel.(电话): +86-21 3397 1000
Fax(传真): +86-21 3397 1888

附表

产品名称	注册证或备案 凭证编码	涉及产品 型号、规格	识别信息 (货号)	进口批次	进口 数量	销售 数量
一次性使用末梢采血针	国械注进 20152220495	50 个/盒	03506509001	12521021	700 盒	0 盒
				12521016	100 盒	0 盒
				12521012	2 盒	2 盒
				12521010	4 盒	2 盒
				12521008	100 盒	96 盒
				12521003	1 盒	1 盒
				12520031	1 盒	1 盒
				12520026	1 盒	0 盒
				12520024	82 盒	82 盒
				12520023	18 盒	18 盒
				12520018	50 盒	50 盒
				12520007	50 盒	50 盒
				12519023	100 盒	100 盒
				12519014	100 盒	100 盒
				12519006	50 盒	50 盒

注：1. 由于本次召回不涉及产品停止进口和销售，上表各批次及数量信息均截至报告日期，涉及的最最终批次、进口及销售情况将在总结报告中说明。



FT.SOP.MRA.06._01_V04

**Roche Diagnostics
(Shanghai) Limited**
罗氏诊断产品
(上海)有限公司

8/F, Building 2, The Hub
No. 900, Shen Chang Road
Shanghai 200335, PRC

上海市申长路900号
虹桥天地2号楼8层
邮政编码: 200335

Tel. (电话): +86-21 3397 1000
Fax (传真): +86-21 3397 1888