

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	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接清除法）	注册证或备案凭证编码	沪械注准 20212400315
生产企业名称	上海乐合生物科技有限公司		
代理人名称	上海乐合生物科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：赵曼曼 联系方式：021-59559717 经办人：浦亦菲 联系方式：021-59559717		
产品的适用范围	该试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量，作辅助诊断用。		
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	1批次 批号：20230407 40mL 生产数量9盒 120mL 生产数量93盒	涉及产品类型、规格	40mL (R1 30mL×1, R2 10mL×1) 120mL (R1 45mL×2, R2 30mL×1) 校准品：1mL×1 质控品1：1mL×1 质控品2：1mL×1
识别信息（如批号）	批号：20230407	涉及产品在中国的销售数量	2盒
召回原因简述	2023年年初冷库从1幢3层迁移至1幢6层，完成装修后3月份进行了验证，验证合格后该产品转移入6层冷库，此时6层地址还未增加入生产许可证的生产地址中，可能会影响产品的质量。我司慎重起见，决定对转移入库6层冷库至变更生产许可证期间销售的产品实施召回。 截止目前为止，涉及到的这批次的试剂未收到任何相关投诉，也未发生不良事件。 原生产许可证地址：上海市嘉定工业区域北路1355号1幢3层321、327室。 变更后的生产许可证地址：上海市嘉定工业区域北路1355号1幢3层321、327、606室。 2023年9月13日获得变更后的生产许可证。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向所涉及经销商发布忠告性通知单召回，告知其相关信息。同时要求经销商把忠告性通知单告知所涉及到的客户，告知客户相关信息以便召回产品。 2、未销售的产品实施封存待销毁。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2023. 11. 6