

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	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(凝固法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20202400331 国械注进 20202400499 国械注进 20232400221
生产企业名称	罗氏诊断公司 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：倪瑛乔，021-23522848		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测枸橼酸盐抗凝血浆的活化部分凝血活酶时间（aPTT）。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
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	详见附表
识别信息（如批号）	详见附表	涉及产品在中国的销售数量	详见附表
召回原因简述	本报告是沪药监械主召 2023-110 召回报告的更新（更新部分见下面粗体字）： 在内部测试过程中，我们检测到 PT Rec 检测对 aPTT 检测（aPTT、 aPTT Screen 和 aPTT Lupus）可能发生的携带污染，从而加速反应，缩短凝固时间，并导致 aPTT 结果错误地降低。到目前为止，没有收到任何客户投诉。 本次召回变更新增的活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（aPTT Lupus）为新上市进口产品，暂未在中国销售。		
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，罗氏诊断产品（上海）有限公司采取以下纠正措施（更新部分见下面粗体字）： 1. 向受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及影响，以及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。		

	2. 罗氏现场服务工程师将为客户采取相应措施来应对这两种携带污染的情况，包括拧紧试剂针以及设置 aPTT Screen Mod 测定。（截至本次召回变更发起时，该措施已全部完成） 3. 罗氏诊断将更新的 aPTT Screen 说明书，包括有关 aPTT Screen Mod 的信息，并进行相应的产品注册变更。（本次召回不涉及产品撤回）
--	---

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
报告人：倪瑛乔

负责人：金以
报告日期：2023 年 11 月 30 日

HANG
(有)
RO

附表

本报告是沪药监械主召 2023-110 召回报告的更新，以下表格包含了原报告中产品数量和本报告新增产品数量。（单位：盒）

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/UDI）	涉及产品生产（或进口中国）批次	进口数量	罗氏自用	在中国销售数量
原报告中的产品（召回进行中）							
活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(凝固法)	国械注进 20202400331	aPTT Screen : 600 测试	07153716190/ 07613336119 853	56946201	677	29	648
				61531801	1085	29	1056
				63735601	990	10	654
				68641301	930	0	0
	国械注进 20202400499	aPTT: 600 测试	07153589190/ 07613336119 822	63087801	35	35	0
本报告新增召回产品							
活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(凝固法)	国械注进 20232400221	aPTT Lupus : 600 测试	07153678190	63088201	8	8	0
				63684101	6	6	0
				69010201	6	6	0
				72214101	15	15	0

注：

上表各数量截至报告日期为止。由于本次召回不涉及产品停止使用、停止销售及撤回，最终进口及销售情况将在总结报告中说明。