

# 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                  | 涎液化糖链抗原<br>KL-6 校准液                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 注册证或备案<br>凭证编码  | 国械注进<br>20152400741               |
| 生产企业名称                | 富士瑞必欧株式会社 FUJIREBIO INC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                   |
| 代理人名称                 | 瑞必欧（上海）诊断技术有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                   |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 负责人：王大伦 联系方式：021-62787686-822<br>经办人：李艳 联系方式：021-62787686-815                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                   |
| 产品的适用范围               | 本产品用于体外定量检测血清样本中的涎液化糖链抗原 KL-6 浓度时绘制校准曲线。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                   |
| 涉及地区和国家               | 中国、日本                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 召回级别            | 二级                                |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | FYX4083C: 36 盒<br>（进口数量）；<br>FYX4114C: 23 盒<br>（进口数量）                                                                                                                                                                                                                                                                        | 涉及产品<br>型号、规格   | 1 瓶×3 浓度<br>（1.5mL/瓶）             |
| 识别信息<br>（如批号）         | 批号：FYX4083C；<br>FYX4114C                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 涉及产品在<br>国的销售数量 | FYX4083C: 24 盒；<br>FYX4114C: 23 盒 |
| 召回原因简述                | <p>富士瑞必欧株式会社发现，其在售的涎液化糖链抗原 KL-6 检测试剂盒（化学发光法）配套的 FYX4083C 批次校准液发光量随着时间的推移有所下降，以下降后的发光量绘制校准曲线时，检测结果会变高。</p> <p>后经原因调查发现，本次事件是由使用的稳定剂批次差异引起的，富士瑞必欧株式会社判断，使用相同批次稳定剂生产的校准液批次 FYX4114C，后续发生类似事件的可能性很高，故决定对上述两批次产品合并进行主动召回。</p> <p>由于在诊断时，本产品配套系统检测结果应结合其他检查结果或临床症状等综合进行判断，故我司判断本次拟召回产品不会引起严重的健康危害。</p> <p>截至目前，我司未收到相关不良事件的报告。</p> |                 |                                   |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | <p>针对上述情况，富士瑞必欧株式会社将采取以下纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 立即通知经销商停售该批次产品，并召回已售出产品。</li> <li>2. 立即通知客户停用该批次产品，并召回剩余产品。</li> <li>3. 联系受影响客户，为其免费更换。</li> </ol>                                                                                                                                               |                 |                                   |



|  |                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------|
|  | 4. 在全数召回前，先由总经销商对该批次产品进行标识，保存其仓库内，以防止误用，最后集中销毁。<br>5. 完成召回后，向药监局提交总结报告。 |
|--|-------------------------------------------------------------------------|

报告单位：(盖章)  
报告人：(签字)



负责人：(签字)  
报告日期：

王木俊  
2024年3月6日

