

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	高危型人乳头瘤病毒(14个型)核酸分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)			注册证或备案凭证编码	国械注准 20193400855
生产企业名称	上海普洛麦格生物产品有限公司				
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 余红彦 联系方式: 13611624720 经办人: 韩晓龙 联系方式: 13918022716				
产品的适用范围	本产品用于体外分型检测女性宫颈脱落细胞中的高危型人乳头瘤病毒(14个型)核酸(HPV DNA), 包括HPV-16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59, -66和-68型。由于未做相关验证, 本产品不能用于ASCUS人群分流和宫颈筛查相关用途。 人乳头瘤病毒(Human papillomavirus, HPV)是双链DNA病毒, 基因组长约8000bp, 分为早期转录区(E区)、晚期转录区(L区)和非转录区(LCR区), 其中E6和E7下游的E1和E2基因位置是HPV病毒基因组与宿主染色体特定部位的整合位点(染色体易脆位点), 整合后的HPV基因组转录产物更为稳定, 而且容易逃逸宿主免疫系统的自我清除功能, 导致HPV的持续感染及宫颈损伤。HPV感染在有性生活史的女性中具有普遍性, 70%-80%的女性在其一生中至少发生过1次HPV感染, HPV在人群中的感染率随着年龄的增长呈下降趋势, 初次性交后8-10年可以形成HPV感染的高峰, 整个人群中HPV感染率为5%-15%, 根据HPV各型别致病力大小或致癌危险性大小不同, 可将HPV分为高危型和低危型两类。本试剂盒主要用于14种高危型人乳头瘤病毒感染的型别鉴定。				
涉及地区和国家	中华人民共和国	召回级别	三级		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 0000513819 生产入库数量580(盒) 销售数量: 571(盒) 批号: 0000515860 生产入库数量585(盒) 销售数量: 560(盒) 批号: 0000546732 生产入库数量313(盒) 销售数量: 304(盒) 批号: 0000569384 生产入库数量334(盒) 销售数量: 291(盒)	涉及产品型号、规格	24人份/盒		
识别信息(如批号)	批号: 0000513819 批号: 0000515860 批号: 0000546732 批号: 0000569384	涉及产品在中国的 销售数量	1726盒		
召回原因简述	相关产品的部分批次外盒的医疗器械注册证编号信息印刷有误: 正确信息为: 国械注准20193400855 在外盒上印刷为: 国械准字20193400855				

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、立即向有关经销商、客户发送《产品召回通知单》，告知暂停该批次的使用。 2、所有涉及产品未经销售和使用的，寄回我司，由我司统一销毁处理。 3、公司内部开展原因调查与纠正预防，避免此类问题的再次发生。
-----------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2024.04.28