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	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（电化学发光法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143405198
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：朱静，021-23522704		
产品的适用范围	该产品用于体外定量检测已确定乙型肝炎表面抗原（HBsAg）为阳性的人血清和血浆中的乙型肝炎表面抗原（HBsAg）。		
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	1950 盒	涉及产品型号、规格	100 测试/盒
识别信息（如批号）	货号/UDI： 08814899190/ 07613336168110 批号：90915501	涉及产品在中国的销售数量	1945 盒
召回原因简述	罗氏诊断通过客户投诉和内部调查确认，特定批次乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（Elecsys HBsAg II quant II）的结果可能出现正偏差。		
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： 1. 停止进口和销售受影响批次产品。 2. 向受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。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。		

Roche Diagnostics (Shanghai) Limited
罗氏诊断产品（上海）有限公司
No.1,Lane 1358,Yaolong Road, Pudong NewDistrict,Shanghai (Building E1) Shanghai 200126, PRC
上海市浦东新区耀龙路1358弄1号(E1栋)
邮政编码：200126
Tel.(电话)：+86-21 3397 1000
Fax(传真)：+86-21 3397 1888

	3. 要求受影响经销商/终端客户停止销售和使用受影响批次产品，并退回罗氏。罗氏诊断将提供不受影响批次产品供客户使用。 4. 待退货完成并确定销毁计划后，罗氏诊断上海将向药监部门申请监督销毁受影响的产品。

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司　　负 责 人：金以

报 告 人：朱静　　报告日期：2026 年 07 月 22 日

Roche Diagnostics (Shanghai) Limited
罗氏诊断产品（上海）有限公司
No.1,Lane 1358,Yaolong Road, Pudong NewDistrict,Shanghai (Building E1) Shanghai 200126, PRC
上海市浦东新区耀龙路1358弄1号(E1栋) 邮政编码：200126
Tel.(电话)： +86-21 3397 1000
Fax(传真)： +86-21 3397 1888