

医疗器械召回事件报告表

6A 字 353 号
2023 年 4 月 23 日

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	预激发液 Alinity Pre-Trigger Solution	注册证或备案凭证 编码	国械备20210177
生产企业名称	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division		
代理人名称	雅培贸易 (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	杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	与全自动免疫分析仪配合使用, 为化学发光反应提供反应环境。		
涉及地区和国家	仅涉及哥伦比亚	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	06P1270
识别信息 (如批号)	42381FN00	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在哥伦比亚销售的该批号产品(42381FN00), 使用了错误的注册标识。标识上的产品型号和注册号不正确。这只是一个标识问题, 产品的性能不受影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国产品不受影响, 不需要采取任何措施, 仅销售至哥伦比亚的受影响批号产品标识有问题。		

报告单位: 雅培贸易 (上海) 有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 杜欣慧

杜欣慧

报告日期: 2023.03.20

