

## 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	液相色谱串联质谱检测系统LC/MS/MS System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172401554
生产企业名称	AB SCIEX PTE LTD		
代理人名称	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李特特      联系方式: 18513119637 经办人: 徐玲丽      联系方式: 18501662217		
产品的适用范围	该产品基于液相色谱-质谱联用技术, 以液相色谱作为分离系统, 质谱作为检测系统, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	168 台	涉及产品型号、规格	液相色谱串联质谱检测系统 LC/MS/MS System, 组件高效液相色谱仪 (Jasper)



<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>DV20441805DV21811908  DV21691906DV21801908DV  22231912DV21831908DV218  41908DV20011709PLDV2002  1710DV20041711DV2011171  2DV20121712DV20131801D  V20221802DV20271803DV2  0311803DV20571806DV2058  1806DV20591807DV2094181  1DV21071812DV21081812D  V21121901DV21151901DV2  1161901DV21221901DV2126  1903DV21441904DV2152190  5DV21601906DV20031711D  V20091712DV20761808DV2  0841809DV21061812DV2137  1903DV21471905DV2156190  5DV20081711DV20191801D  V20251803DV20331804DV2  0451805DV20551806DV2067  1807DV20681807DV2069180  7DV20821809DV21021811D  V21141901DV21231903DV2  1391903DV21451904DV2153  1905DV21551905DV2157190  5DV20141801DV20181801D  V20231803DV20321804DV2  0371804DV20381804DV2039  1804DV20401805DV2041180  5DV20421805DV20431805D  V20441805DV20491805DV2  0501806DV20511806DV2053  1806DV20541806DV2056180  6DV20891810DV20921811D  V20991811DV21001811DV2  1091901DV21101901DV2113  1901DV21191901DV2121190  1DV21381903DV21461904D  V21541905DV20071711DV2  0171801DV20261803DV2052  1806DV20611807DV2093181  1DV20981811DV21011811D  V21111901DV21401903DV2  1581906DV20911810DV2010  1712DV21181901DV2148190  5DV20051711DV20061711D  V20151801DV20161801DV2  0201801DV20211802DV2024  1803DV20281803DV2029180  3DV20301803DV20341804D  V20351804DV20361804DV2  0461805DV20471805DV2048  1805DV20601807DV2062180  7DV20631807DV20641807D  V20651807DV20661807DV2  0701808DV20711808DV2072  1808DV20731808DV2074180  8DV20751808DV20771808D  V20781808DV20791808DV2  0801809DV20811809DV2083  1809DV20851809DV2086180  9DV20871809DV20881809D  V20901810DV20951811DV2</p>	<p>涉及产品  在中国的  销售数量</p>	<p>168台</p>
-------------------	--	---------------------------------	-------------

	0961811DV20971811DV2103 1812DV21041812DV2105181 2DV21171901DV21201901D V21241903DV21251903DV2 1271903DV21281903DV2129 1903DV21301903DV2131190 3DV21321903DV21331903D V21341903DV21351903DV2 1361903DV21411903DV2142 1903DV21431904DV2149190 5DV21501905DV21511905D V21591906 DV22261912		
召回原因简述	Jasper HPLC组件的控制器上的中文注册标签的信息有误。注册证编码“国械注进20172401554”被误打印成“国械注证20172401554”。鉴于合规性问题，AB SCIEX主动要求召回。标签问题不会影响Jasper HPLC 或液相色谱串联质谱监测系统的使用		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	AB SCIEX告知受影响的经销商和最终客户标签问题，所在风险，以及AB SCIEX采取的措施。AB SCIEX将更换JasperHPLC的注册标签，被更换的错误标签将由AB SCIEX进行销毁。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

李特特

负责人：（签字）

报告日期：

李特特

2020.11.6

