



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	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（免疫斑点法）、样本密度分离液	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143405783 国械备 20170503 号
生产企业名称	Oxford Immunotec Ltd. 牛津免疫技术有限公司		
代理人名称	欧弗得（上海）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	召回负责人：李永平，联系电话：13436843207 召回经办人：宋亮，联系电话：18311374080		
产品的适用范围	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（免疫斑点法）：本产品用于体外定性检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的 T 细胞免疫反应。 样本密度分离液：通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分，以便于对样本的进一步分析。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	24 人份/盒 3 × 2 mL/瓶
识别信息（如批号）	TEC4000098 1001	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于美国第三方物流场地的设备故障，产品储存在 2~8°C 的验证温度范围之上，超过了初始实时稳定性研究中应力测试支持的时间。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品未进口至中国，无需采取纠正行动。		

报告单位：

报告人：



负责人：

报告日期：

(签字) 李永平
2022-09-08