

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	1. 苯妥英检测试剂盒 (均相酶免疫测定法) 2. 苯巴比妥检测试剂盒 (均相免疫测定法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182401626 国械注进 20163402304
生产企业名称	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: 黄晓岚, 021-33971722 经办人: 胡彬, 021-23522265		
产品的适用范围	1. 该产品用于体外定量测定人血浆、血清中的苯妥英水平。 2. 本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的苯巴比妥。		
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	0 盒	涉及产品 型号、规格	1. 100 测试/盒, 200 测试/盒 2. 200 测试/盒
识别信息 (如批号)	1. 货号: 08445567190, 08058601190 2. 货号: 08058580190	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	罗氏诊断总部确认, 部分全自动生化分析仪(cobas c 503)上的治疗药物监控(TDM)项目中, 苯妥英钠和苯巴比妥测试存在质控回收率偏低的问题。 以上受影响试剂尚未在中国上市销售, 中国不受该问题影响。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	无需采取纠正行动。
-----------------------------	------------------

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
报告人：胡彬

负责人：黄晓岚
报告日期：2020 年 12 月 09 日

