

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	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (IFCC 推荐法)	注册证或备案凭证编号	粤械注准 20152400937
生产企业名称	广州东林生物科技有限公司		
代理人名称	何春媚		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张传春 联系方式: 13926417240 经办人: 何春媚 联系方式: 18318099793		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量测定人血清中天门冬氨酸氨基转移酶的活动力。临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。		
涉及地区和国家	山东省、湖南省、广东省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 18042101 总数量: 40 盒	涉及产品类型、规格	规格: 5×20ml; 1×25mL
识别信息 (如批号)	批号: 18042101	涉及产品在中国的销售数量	33 盒
召回原因简述	产品线性不符, 存在部分缺陷。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 停止销售该批次产品, 如果已售出, 需要告知医院停止使用; 如果未售出, 将该批次产品速退回本公司。 召回处理方式: 本公司无害化处理。		

报告单位 (盖章)

报告人: 何春媚



负责人: 张传春

报告日期: 2018-09-12

