

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	肌红蛋白 (Myo) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20182400126
生产企业名称	厦门奥德生物科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张奕      联系电话: 18250772902		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆和静脉全血样本中肌红蛋白 (Myo) 的含量。		
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	0820230301/ 1600	涉及产品型号、规格	25 人份/盒
识别信息 (如批号)	0820230301	涉及产品在中国的销售数量	32 盒
召回原因简述	该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	公司对产品的不合格项进行了风险评估, 该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 但不影响该产品的性能, 不会对人体健康产生危害, 也没有受到任何患者受到伤害的反馈。通知经销商和使用单位立即停止该批次产品的销售和使用, 将召回通知发送到相关经营企业, 通知其将该批次产品退回, 重新修改产品标签并完善说明书并进行替换。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) *[Signature]*  
报告日期: 2025.08.25

## 附件 2

# 医疗器械主动召回信息发布模板

标题：厦门奥德生物科技有限公司 对 肌红蛋白 (Myo) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) 主动召回

正文：厦门奥德生物科技有限公司报告，由于产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致等原因，厦门奥德生物科技有限公司对其生产的肌红蛋白 (Myo) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (注册或备案号：闽械注准 20182400126) 主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。


附件：医疗器械召回事件报告表



2023 年 08 月 23 日

附件 4

## 召回计划实施情况报告表

产品名称	肌红蛋白 (Myo) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20182400126
生产企业/ 代理人名称	厦门奥德生物科技有限公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	负责人: 张奕      联系电话: 18250772902		
召回工作经办人 和联系方式	负责人: 张奕      联系电话: 18250772902		
通知 情况	应通知经销商/使用单位/使用者情况	应通知该产品 1 家经销商	
	已通知到经销商/使用单位/使用者情况	已通知该产品 1 家经销商	
完成 情况	应当召回数量	32 盒	
	已完成数量	0	
	召回确认方式	电话以及微信确认	
召回产品的处理措施		经销商重新把该产品寄回公司, 公司重新修改产品标签并完善说明书并替换产品里面的说明书和标签。	
完成召回需要时间估计		1 周	
其他 情况	<p>公司负责召回人员通过电话和微信告知采购该批次产品的供应商, 发召回通知以及告知该批次产品存在的问题, 咨询剩余该批次产品的剩余量, 供应商均回答已经全部用完, 故召回量为 0。</p> 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023-08-30

## 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	全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 测定试剂盒(荧光免 疫层析法)	注册证或备案 凭证编码	闽械注准 20182400050
生产企业名称	厦门奥德生物科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方 式, 经办人和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆和静脉全血样本中 C 反 应蛋白(CRP)的含量。		
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	0420230301 / 5975	涉及产品 型号、规格	25 人份/盒
识别信息 (如批号)	0420230301	涉及产品在 中国的销售数量	226 盒
召回原因简述	该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不 一致, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	公司对产品的不合格项进行了风险评估, 该批次产品说明书和标签 中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 但不影响该产品的性 能, 不会对人体健康产生危害, 也没有受到任何患者受到伤害的反 馈。通知经销商和使用单位立即停止该批次产品的销售和使用, 将 召回通知发送到相关经营企业, 通知其将该批次产品退回, 重新修 改产品标签并完善说明书并进行替换。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.08.15

附件 2

## 医疗器械主动召回信息发布模板

标题：厦门奥德生物科技有限公司 对 全程 C-反应蛋白  
(hsCRP+常规 CRP) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  
主动召回

正文：厦门奥德生物科技有限公司报告，由于产品说明书和  
标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致等原因，厦门  
奥德生物科技有限公司对其生产的全程 C-反应蛋白 (hsCRP+  
常规 CRP) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (注册或备案号：  
闽械注准 20182400050 ) 主动召回。召回级别为 三级。  
涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事  
件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



2023 年 08 月 23 日

附件 4

## 召回计划实施情况报告表

产品名称	全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20182400050
生产企业/ 代理人名称	厦门奥德生物科技有限公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	负责人： 张奕      联系电话：18250772902		
召回工作经办人 和联系方式	负责人： 张奕      联系电话：18250772902		
通知 情况	应通知经销商/使用单位/使用者情况	应通知该产品 3 家经销商	
	已通知到经销商/使用单位/使用者情况	已通知该产品 3 家经销商	
完成 情况	应当召回数量	226 盒	
	已完成数量	0	
	召回确认方式	电话以及微信确认	
召回产品的处理措施		经销商重新把该产品寄回公司，公司重新修改产品标签并完善说明书并替换产品里面的说明书和标签。	
完成召回需要时间估计		1 周	
其他 情况	<p>公司负责召回人员通过电话和微信告知采购该批次产品的供应商，发召回通知以及告知该批次产品存在的问题，咨询剩余该批次产品的剩余量，供应商均回答已经全部用完，故召回量为 0。</p>		

报告单位： (盖章)

报告人： (签字)



负责人： (签字)

报告日期：

2025.08.30

## 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	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	注册证或备案 凭证编码	闽械注准 20182400049
生产企业名称	厦门奥德生物科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
产品的适用范围	用于体外定量测定人血浆样本和静脉全血样本中 D-二聚体 (D-Dimer) 的含量		
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	0520230401 / 3125	涉及产品 型号、规格	25 人份/盒
识别信息 (如批号)	0520230401	涉及产品在中国 的销售数量	120 盒
召回原因简述	该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	公司对产品的不合格项进行了风险评估, 该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 公司主动召回该批次产品, 但不影响该产品的性能, 不会对人体健康产生危害, 也没有受到任何患者受到伤害的反馈。通知经销商和使用单位立即停止该批次产品的销售和使用, 将召回通知发送到相关经营企业, 通知其将该批次产品退回, 重新修改产品标签并完善说明书并进行替换。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.08.28



附件 2

## 医疗器械主动召回信息发布模板

标题：厦门奥德生物科技有限公司 对 D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) 主动召回

正文：厦门奥德生物科技有限公司报告，由于产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致等原因，厦门奥德生物科技有限公司对其生产的D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (注册或备案号：闽械注准 20182400049) 主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



2023 年 08 月 28 日



## 附件 4

## 召回计划实施情况报告表

产品名称	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20182400049
生产企业/ 代理人名称	厦门奥德生物科技有限公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
召回工作经办人 和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
通知 情况	应通知经销商/使用单位/使用者情况	应通知该产品 1 家经销商	
	已通知到经销商/使用单位/使用者情况	已通知该产品 1 家经销商	
完成 情况	应当召回数量	120 盒	
	已完成数量	70 盒	
	召回确认方式	电话以及微信确认	
召回产品的处理措施		经销商重新把该产品寄回公司, 公司重新修改产品标签并完善说明书并替换产品里面的说明书和标签。	
完成召回需要时间估计		1 周	
其他 情况	<p>公司负责召回人员通过电话和微信告知采购该批次产品的供应商, 发召回通知以及告知该批次产品存在的问题, 咨询剩余该批次产品的剩余量, 供应商回复库存还剩 70 盒, 已经全部发回公司, 故召回量为 70 盒。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.08.30

## 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	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (稀土纳米荧光免疫层析法)	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20203400776
生产企业名称	厦门奥德生物科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
产品的适用范围	仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸协同使用, 不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据, 不适合一般人群的筛查。仅限医疗机构使用		
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	3220230201 / 2075	涉及产品型号、规格	25 人份/盒
识别信息(如批号)	3220230201	涉及产品在中国的销售数量	53 盒
召回原因简述	该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	公司对产品的不合格项进行了风险评估, 该批次产品说明书和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致, 但不影响该产品的性能, 不会对人体健康产生危害, 也没有受到任何患者受到伤害的反馈。通知经销商和使用单位立即停止该批次产品的销售和使用, 将召回通知发送到相关经营企业, 通知其将该批次产品退回, 重新修改产品标签并完善说明书并进行替换。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.08.23

附件 2

## 医疗器械主动召回信息发布模板

标题：厦门奥德生物科技有限公司 对 新型冠状病毒  
(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒（稀土纳米荧光  
免疫层析法） 主动召回

正文：厦门奥德生物科技有限公司 报告，由于 产品说明书  
和标签中的生产地址与产品注册证生产地址不一致  
等原因，厦门奥德生物科技有限公司 对其生产的新型冠状病毒  
(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒（稀土纳米荧光免疫层  
析法）（注册或备案号：国械注准 20203400776）主动召回。  
召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细  
信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



2023 年 08 月 23 日

## 附件 4

## 召回计划实施情况报告表

产品名称	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20203400776
生产企业/ 代理人名称	厦门奥德生物科技有限公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
召回工作经办人 和联系方式	负责人: 张奕 联系电话: 18250772902		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	应通知该产品 1 家经销商	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	已通知该产品 1 家经销商	
完 成 情 况	应当召回数量	53 盒	
	已完成数量	0	
	召回确认方式	电话以及微信确认	
召回产品的处理措施		经销商重新把该产品寄回公司, 公司重新修改产品标签 并完善说明书并替换产品里面的说明书和标签。	
完成召回需要时间估计		1 周	
其他 情况	公司负责召回人员通过电话和微信告知采购该批次产品的供应商, 发召回通知以及告知该批次产品存在的问题, 咨询剩余该批次产品的剩余量, 供应商均回答已经全部用完, 故召回量为 0。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.08.30

— 1 —