

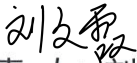
医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	1. 生化多项质控血清 Multichem S Plus (Assayed) 2. 免疫复合质控品 Multichem IA Plus 3. 特定蛋白多项质控品 Multichem P	注册证或备案 凭证编码	1. 国械注进 20152400736 2. 国械注进 20153400779 3. 国械注进 20152400737
生产企业名称	泰克帕斯诊断产品有限公司 Techno-path Manufacturing Ltd		
代理人名称	雅培贸易 (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	负责人: 刘文霞 / 021-23204300 经办人: 杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	1. 本产品用于说明书所列配套试剂分析物检测项目的质量控制。 2. 本产品用于说明书所列配套试剂分析物检测项目的质量控制。 3. 本产品用于雅培配套试剂特定蛋白检测项目的质量控制, 以监控实验室检测以下分析物的精密度, 被分析物包括: α 1-酸性糖蛋白、 α 1-抗胰蛋白酶、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、 β 2-微球蛋白、铜蓝蛋白、补体C3、补体C4、C-反应蛋白、触珠蛋白、免疫球蛋白A、免疫球蛋白G、免疫球蛋白M、前白蛋白、类风湿因子、转铁蛋白。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2294	涉及产品型号、规格	详见受影响产品清单
识别信息 (如批号)	详见受影响产品清单	涉及产品在中国的销售数量	1286

召回原因简述	雅培接到通知，泰克帕斯诊断产品有限公司（免疫复合质控品和生化多项质控血清质控品的生产商）发现用于包装上述所列Alinity 平台产品的 8mL 玻璃瓶存在问题。有客户在收到或解冻泰克帕斯免疫复合质控品(LN 08P86) 或生化多项质控血清质控品 (LN 08P88) 时，遇到瓶子破损的情况。
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 立即通知所有受影响的经销商和客户此次召回。 2. 雅培公司内部进行调查并执行召回措施。

报告单位：雅培贸易（上海）有限公司


 负责人：刘文霞

报告人：杜欣慧

报告日期：2023.9.15


 杜欣慧, 2023.9.15

受影响产品清单：

产品描述	产品编号	规格型号	批号	产品描述	产品编号	规格型号	批号
免疫复合质控品	08P86-19	水平1：4×5 mL 水平2：4×5 mL 水平3：4×5 mL	35506210	生化多项质控血清水平3	08P88-12	雅培平台： 水平3：12×5 mL	108032103
			36010210				119112103
			36604220				126052203
			37409220				130112203
特定蛋白多项质控品	08P90-10	12×3 mL	04530621P				131112203
			04561021P				108032102
			04610523P				110072102
生化多项质控血清水平1	08P88-10	雅培平台： 水平1：12×5 mL	119112101	生化多项质控血清水平2	08P88-11	雅培平台： 水平2：12×5 mL	119112102
			126052201				126052202
			130112201				130112202
			131112201				131112202