

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	促黄体生成素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	注册证或备案凭证编码	京械注准 20172400838
生产企业名称	万华普曼生物工程有限公司		
代理人名称	万华普曼生物工程有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	万志强：15652216289 孙宇涛：15910734305		
产品的适用范围	用于体外定性检测人体尿液中的促黄体生成素（LH）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	10560	涉及产品类型、规格	条型：1人份/袋，5袋/盒。
识别信息（如批号）	22080060	涉及产品在中国的销售数量	10560
召回原因简述	深圳市市场监督管理局对我公司生产的《促黄体生成素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）》批号为22080060的产品进行抽检，该批号产品不符合GB/T 18990-2008《促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）》标准中4.2临界值的要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、停止销售该批次产品。 2、发送《忠告性通知发布单》，要求客户停止销售使用并退回该批次产品。 3、销毁所有召回的该批次产品。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

张铁研（代）
2023.12.28