

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	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)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 20192400061
生产企业名称	厦门信德科创生物科技有限公司		
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: 王全胜, 13959208765 经办人: 肖强, 15985805331		
产品的适用范围	用于定量检测人静脉全血、血清或血浆样本中心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 的浓度, 临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。		
涉及地区和国家	湖南、福建	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次, 6120 人份	涉及产品型号、规格	20 人份/盒
识别信息(如批号)	批号: 230520901	涉及产品在中国的销售数量	4160 人份
召回原因简述	在福建省药品监督管理局监督抽检中收到“风险检测”产品检测报告《2023YC0799》, 检测报告显示产品线性相关性不符合规定。故本公司对该批次产品主动召回, 截止召回发起, 本公司未收到不良事件反馈。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.统计公司产品库存卡, 发现该批号产品库存 680 人份, 给予封存。 2.联系客户企业, 安排召回工作, 召回剩余产品; 3.及时封存召回产品, 及时销毁; 4.采取相应纠正预防措施, 防止同类事件发生。		

报告单位: 厦门信德科创生物科技有限公司

报告人: 负责人: 

报告日期:

2023.12.25

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 20192400016
生产企业名称	厦门信德科创生物科技有限公司		
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: 王全胜, 13959208765 经办人: 肖强, 15985805331		
产品的适用范围	用于体外定量测定人静脉全血/血清/血浆中 C-反应蛋白的含量, 包括 hsCRP 检测和常规 CRP 检测。其中 hsCRP 检测主要用于预测心血管事件的发生、发展, 新生儿感染的辅助诊断。常规 CRP 检测临床上主要作为一种非特异性炎症指标。		
涉及地区和国家	浙江、河南、江西	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次, 22400 人份	涉及产品型号、规格	20 人份/盒
识别信息 (如批号)	批号: 230620101	涉及产品在中国的销售数量	20980 人份
召回原因简述	在福建省药品监督管理局监督抽检中收到“风险检测”产品检测报告《2023YC0797》, 报告显示产品部分检测项目不符合规定。故本公司对该批次产品主动召回, 截止召回发起, 本公司未收到不良事件反馈。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 主动联系客户企业, 查库存, 安排召回工作; 2. 因产品已经使用消耗完, 无法召回; 3. 采取相应纠正预防措施, 防止同类事件发生。		

报告单位: 厦门信德科创生物科技有限公司

报告人: 

负责人: 

报告日期:

2023.12.25 - 1 -



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	降钙素原 (PCT) 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 20192400001
生产企业名称	厦门信德科创生物科技有限公司		
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: 王全胜, 13959208765 经办人: 肖强, 15985805331		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量检测人静脉全血/血清/血浆样本中降钙素原 (PCT) 的含量, 临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。		
涉及地区和国家	湖南、云南、河南、广东、福建	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次, 11180 人份	涉及产品类型、规格	20 人份/盒
识别信息 (如批号)	批号: 230820201	涉及产品在中国的销售数量	7440 人份
召回原因简述	在福建省药品监督管理局监督抽检中收到“风险检测”产品检测报告《2023YC0798》, 检测报告显示产品回收率不符合规定。故本公司对该批次产品主动召回, 截止召回发起, 本公司未收到不良事件反馈。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 统计公司产品库存卡, 发现该批号产品库存 2420 人份, 给予封存。 2. 联系客户企业, 安排召回工作, 召回剩余产品; 3. 及时封存召回产品, 及时销毁; 4. 采取相应纠正预防措施, 防止同类事件发生。		

报告单位: 厦门信德科创生物科技有限公司

报告人: 负责人: 

报告日期: 2023.12.25

附件 4

召回计划实施情况报告表

产品名称	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)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 20192400061
生产企业/ 代理人名称	厦门信德科创生物科技有限公司	召回级别	三级召回
单位负责人 和联系方式	王全胜, 13959208765		
召回工作经办人 和联系方式	肖强, 15985805331		
通知 情况	应通知经销商/使用单位/使用者情况	湖南思集医疗科技有限公司	
	已通知到经销商/使用单位/使用者情况	湖南思集医疗科技有限公司	
完成 情况	应当召回数量	80 人份	
	已完成数量	80 人份	
	召回确认方式	电话联系, 快递接收实物	
召回产品的处理措施		封存后销毁	
完成召回需要时间估计		5 个工作日	
其他 情况			

报告单位: 厦门信德科创生物科技有限公司

报告人: 

负责人: 

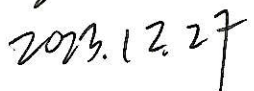
报告日期: 2023.12.27

附件 4

召回计划实施情况报告表


产品名称	降钙素原 (PCT) 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 20192400001
生产企业/ 代理人名称	厦门信德科创生物科技有限公司	召回级别	三级召回
单位负责人 和联系方式	王全胜, 13959208765		
召回工作经办人 和联系方式	肖强, 15985805331		
通知 情况	应通知经销商/使用单位/使用者情况	湖南思集医疗科技有限公司、河南涌鑫康生物科技有限公司、福建省南平市泰福隆医疗器械有限公司、福建省南平福瑞康医疗器械有限公司	
	已通知到经销商/使用单位/使用者情况	湖南思集医疗科技有限公司、河南涌鑫康生物科技有限公司、福建省南平市泰福隆医疗器械有限公司、福建省南平福瑞康医疗器械有限公司	
完成 情况	应当召回数量	200 人份	
	已完成数量	200 人份	
	召回确认方式	电话联系, 快递接收实物	
召回产品的处理措施		封存后销毁	
完成召回需要时间估计		5 个工作日	
其他 情况			

报告单位: 厦门信德科创生物科技有限公司

报告人: 负责人: 报告日期: 

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 20192400016
生产企业/ 代理人名称	厦门信德科创生物科技有限 公司	召回级别	三级召回
单位负责人 和联系方式	王全胜, 13959208765		
召回工作经办人 和联系方式	肖强, 15985805331		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	河南涌鑫康生物科技有限公司、杭州众驰科技有 限公司、江西泽诺医疗器械有限公司、南昌医望 美医疗器械有限公司	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	河南涌鑫康生物科技有限公司、杭州众驰科技有 限公司、江西泽诺医疗器械有限公司、南昌医望 美医疗器械有限公司	
完 成 情 况	应当召回数量	0 人份	
	已完成数量	0 人份	
	召回确认方式	电话联系	
召回产品的处理措施		无	
完成召回需要时间估计		无	
其他 情况	<p>因产品已经使用消耗完, 无法召回</p> 		

报告单位: 厦门信德科创生物科技有限公司

报告人: 负责人: 

报告日期: 2023.12.27