

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	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(电化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182402102
生产企业名称	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品(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	召回单位负责人: 金以, 021-33971227 经办人: 胡彬, 021-23522265		
产品的适用范围	该产品用于体外定量检测人血清和血浆中的抗甲状腺过氧化物酶抗体的含量。		
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	详见附表	涉及产品型号、规格	300 测试/盒
识别信息(如批号)	货号: 07026935190 UDI: 04015630939626	涉及产品在中国的销售数量	详见附表
召回原因简述	罗氏诊断总部内部调查发现, 特定批次的抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(电化学发光法)(Elecys Anti-TPO E2G, 货号 07026935190)在 cobas e 801 和 cobas e 402 上的回收率假性偏高。cobas e 601 平台不受影响。结合产品和安全风险的综合评估, Elecys Anti-TPO 可能出现的结果差异不会直接导致不必要的治疗或其他显著后果。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对上述召回事件，罗氏诊断产品（上海）有限公司采取以下纠正措施： 1. 向所有受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。 2. 新批次已进行调整以纠正回收率升高的问题，从批次 83705601 起后续批次均不受影响。 (本次召回不涉及产品撤回)
----------------------	--

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
报告人：胡彬

负责人：金以
报告日期：2025 年 2 月 17 日

附表

产品名称	规格型号	识别信息 (货号/UDI)	识别信息 (批号)	受影响产品 进口数量	在中国销 售数量
抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（电化学发光法）	300 测试/盒	07026935190/ 04015630939626	79151501	8421 盒	8411 盒
			80820201	9240 盒	9220 盒
			82707101	3759 盒	2627 盒

注：上表各数量截至报告日期为止。由于本次召回不涉及产品停止使用/销售，最终受影响数量将在总结报告中说明。

