

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	糖化血红蛋白 (HbA1c) 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 20182400127
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静脉全血样本中糖化血红蛋白 (HbA1c) 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	2120230401/ 2625	涉及产品 型号、规格	25 人份/盒
识别信息 (如批号)	2120230401	涉及产品在 中国的销售数量	12 盒 (300 人份)
召回原因简述	该批次产品说明书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:

厦门奥德生物科技有限公司		编码	AD-P16-R07	版本: B/00
		页码	1 / 1	
名称	医疗器械召回计划报告	编制部门	质量部	
		生效日期	2023 年 08 月 28 日	

编号:

产品名称		糖化血红蛋白（HbA1c）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 20182400127	
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： 王鹏 联系电话：18643590536					
召回工作经办人 和联系方式		负责人： 张奕 联系电话：18250772902					
召回措施	召回产品批号		2120230401				
	实施的组织		购买该批次产品的 2 家经销商				
	实施的范围		福建厦门、福建南平				
	召回信息公布途径		企业公众号及网站发布召回公告，电话以及微信联系经销商，上报省药品监督管理部门备案后在网站发布				
产品销售情况	生产数量		105 盒（2625 人份）				
	销售数量		12 盒（300 人份）				
	拟召回数量		12 盒（300 人份）				
	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				
召回的预期效果			该批次产品经销商和使用单位积极配合召回工作，顺利进行召回工作。				
其他情况	同意！ 						

报告人: (签字) 张奕 2023.09.04

负责人: (签字) 王鹏
报告日期: 2023.09.04

附件 4

召回计划实施情况报告表

产品名称	糖化血红蛋白 (HbA1c) 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 20182400127
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 2 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 2 家经销商	
完成 情况	应当召回数量	12 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, 公司重新修改产品说明书并替换产品里面的说明书。	
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)

张奕 2023.09.05

负责人: (签字)

报告日期:

2023.09.05