

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	肌酐测定试剂盒（氧化酶法）	注册证或备案凭证编码	沪械注准 20212400437
生产企业名称	上海捷门生物技术有限公司		
代理人名称	上海捷门生物技术有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：潘鉴成 联系方式：021-32050215*616 经办人：李松 联系方式：021-59922763		
产品的适用范围	供医疗机构用于体外测定人血清、尿液样本中肌酐的含量，做辅助诊断用		
涉及地区和国家	仅限中国国内，无境外销售记录	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	试剂盒批次T240301A、共销售470盒； 校准品TS58623-1，共赠送出库441盒	涉及产品型号、规格	试剂盒规格： R1：1×30mL R2：1×10mL R1：1×60mL R2：1×20mL 校准品规格： 1×1mL
识别信息（如批号）	试剂盒：T240301A； 校准品：TS58623-1	涉及产品在中国的销售数量	470盒
召回原因简述	由于配套校准品定标吸光度不稳定，导致检测准确度和线性范围时，结果发生偏差，校准品主要搭配试剂盒使用，故针对以上批次试剂盒和校准品做不合格召回处理。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	已通知经销商让其联系终端客户，如还有以上批次库存，发回给我司，一并做不合格处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

潘鉴成

2024.7.11