


# 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	抗肌动蛋白 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）QUANTA Lite Actin IgG ELISA	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142404950
生产企业名称	依诺瓦诊断公司 INOVA Diagnostics, Inc.		
代理人名称	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	 罗春丽，13811706819 张芳芳，18710162788		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外半定量检测人血清中的抗肌动蛋白 IgG 抗体。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	86	涉及产品型号、规格	96 人份/盒
识别信息（如批号）	049578	涉及产品在中国的销售数量	72
召回原因简述	依诺瓦诊断公司近期对客户投诉进行调查时发现，批号为 049578 的抗肌动蛋白 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）产品阳性率增加，不再满足说明书中所列的特异性声明。截止目前没有收到有关该批次试剂的任何不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对上述情况，沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司将采取如下措施： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 停止在中国销售受影响批次的产品。</li> <li>2. 发送“紧急产品召回通知”告知受影响的客户，要求其停止使用并退回受影响批次产品。</li> <li>3. 尽快为客户提供替代批次产品。</li> <li>4. 销毁受影响批次的库存产品和召回的产品。</li> </ol>		



报告单位: (盖章)  
报告人: (签字) 张若昂

负责人: (签字) 罗春雨  
报告日期: 2020.1.3