

# 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	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) QUANTA Lite ACA IgM III	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152402868
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	负责人: 罗春丽 13811706819 联系人: 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体血清中抗心磷脂 IgM 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	150	涉及产品型号、规格	96 人份/盒
识别信息 (如批号)	075730	涉及产品在中国的销售数量	138
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 075730 的抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 中的 ACA IgM III 质控品不符合说明书中声称的范围。 截至目前, 没有收到任何不良事件报告。 由于获得在声称范围内的质控结果对于结果验证是必要的, 所以当质控结果超范围时, 该批次试剂的样本结果不会报告, 也不会用于临床诊断。 该事件的严重程度为轻微。根据风险评估结果, 需对 075730 批进行 III 级召回。		
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) 有限公司计划于 2022/6/30 前完成如下纠正措施: 1. 停止在中国销售受该批次产品。 2. 发送“紧急产品召回通知”告知受影响的代理商, 要求其通知客户停止使用并退回该批次产品。 3. 为客户提供替代批次产品。 4. 销毁从客户处召回的和库存的所有该批次产品。 召回工作中, 涉及到的民事纠纷问题, 由本公司以医疗器械经营使用单位按民法规处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: