

## 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	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法)	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152400328
生产企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
代理人名称	NA		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“深圳迈瑞”) 联系人: 张引 0755-81885656, mr@mindray.com		
产品的适用范围	用于体外定量测定人血清中 5'-核苷酸酶的活力。		
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	597 盒	涉及产品类型、规格	R1: 1×60 mL+R2: 1×30 mL R1: 2×32 mL+R2: 2×18 mL R1: 2×36 mL+R2: 2×18 mL R1: 1×20 mL+R2: 1×10 mL+ 校准品: 1×1.0 mL R1: 1×60 mL+R2: 1×30 mL+ 校准品: 1×1.0 mL R1: 2×32 mL+R2: 2×18 mL+ 校准品: 1×1.0 mL R1: 2×36 mL+R2: 2×18 mL+ 校准品: 1×1.0 mL
识别信息(如批号)	批次: 043720003	涉及产品在中国的銷售数量	597 盒
召回原因简述	深圳迈瑞在开展例行产品留样检测时发现, 043720003 批次 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒的性能指标“空白吸光度变化率”存在超过设计预期的上升趋势, 可能导致有效期末该指标超出产品技术要求的可接受范围。 截止到目前, 我司未收到相关不良事件的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	针对上述情况, 深圳迈瑞将采取以下纠正措施: 1、向所有受影响产品的客户发告知信, 告知其相关信息。 2、联系受影响客户, 为其免费更换。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张引

负责人: (签字) 陈刚

报告日期: 2020年9月23日