


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	一次性使用病毒采样管	注册证或备案凭证编码	粤深械备 20190041 号
生产企业名称	深圳市梓健生物科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 于洪波, 联系方式: 13823213302 经办人: 肖春泉, 联系方式: 18680683692		
产品的适用范围	用于临床样本的采集转运保存		
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	一个批次, 共 1075 盒	涉及产品型号、规格	25 人份/盒
识别信息(如批号)	20200703	涉及产品在中国的销售数量	1068 盒
召回原因简述	该批次一次性使用病毒采样管病毒保存液 pH 值不符合《一次性使用病毒采样管产品技术要求》2.3 中关于病毒保存液 pH 值的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 召回该批次产品, 通知该批次产品所涉及的经销商并由其通知使用医院立刻停止使用该批次产品, 并退回我公司, 公司可无条件为其更换同数量的新批次产品。 2. 根据最新的研究数据对产品技术要求中保存液的 pH 值指标进行修订并在深圳市市场监督管理局进行备案变更。		

报告单位: 深圳市梓健生物科技有限公司
 报告人: 

负责人: 
 报告日期: 2021.01.28

