

附件 1

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	疟原虫检测试剂（胶体金法）	注册证或备案凭证编码	国械注准 20153400610
生产企业名称	广州万孚生物技术股份有限公司		
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: 李伟	经办人: 马鑫	电话: 020-32299999-8238
产品的适用范围	本产品用于定性检测全血样本中的特异性恶性疟原虫乳酸脱氢酶（pfLDH）和疟原虫乳酸脱氢酶（panLDH）。		
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	4 批次、总计: 272676 人份	涉及产品型号、规格	25 人份/盒
识别信息（如批号）	批号: W05490305、W05490402、 W05491004、W05491206	涉及产品在中国的销售数量	总计: 271500 人份
召回原因简述	以上批次疟原虫检测试剂（胶体金法）产品符合相应的国家参考品的要求，使用产品质量风险较小，无对人体造成伤害的风险。由于该产品的产品技术要求表述与国家参考品的要求存在偏差，当前正在执行纠正程序。依据《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号），我司评估后决定执行主动召回（三级）。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 通知受影响的客户并回执确认，确认客户库存及使用情况。 2. 全部召回产品返回生产厂家处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020年8月20日