

附件 1

医疗器械召回事件报告表

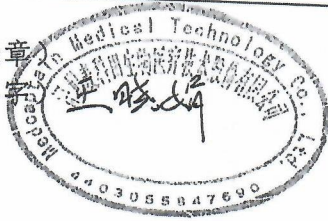
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	血栓弹力图试验试剂盒(血小板-AA 及 ADP 试剂)(凝固法)	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192400541
生产企业名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	联系单位: 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司(以下简称“深圳麦科田”) 联系人: 王晓娟 联系方式: 0755-26953369 jessie.wang@medcaptain.com		
产品的适用范围	与血栓弹力图仪配套使用, 用于人体凝血功能的检测。		
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	血栓弹力图试验试剂盒(血小板-AA 及 ADP 试剂)(凝固法): 涉及 2 批次, 共 103 盒	涉及产品型号、规格	AA&ADP 5 人份/盒 AA 5 人份/盒
识别信息(如批号)	批号信息: AA&ADP 5 人份/盒: 20200903 AA 5 人份/盒: 20200901	涉及产品在中国的销售数量	AA&ADP 5 人份/盒: 59 盒 AA 5 人份/盒: 44 盒
召回原因简述	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司发现, 两批次的血栓弹力图试验试剂盒(血小板-AA 及 ADP 试剂)(凝固法), 试剂盒中的组分激活剂 AA 瓶贴标识的有效期信息打印错误。因试剂外包装盒标识正确的有效期, 故不影响客户的正常使用, 不会对产品性能产生任何影响。 由于不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》, 深圳麦科田发起主动召回。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 以客户信的方式, 立即通知所有受影响客户正确的有效期; 2. 不涉及产品实物的处理。
-----------------------	--

报告单位: (盖章)
 报告人: (签字)



负责人: (签字) 孙亚飞
 报告日期: 2011.03.08

