

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(血小板-ADP&AA)试剂盒(凝固法)	注册证或备案凭证编码	渝械注准 20192400266
生产企业名称	重庆艾维迪生物科技有限公司		
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	负责人: 石功名, 联系方式: 15340511287 经办人: 孙丹, 联系方式: 15310942101		
产品的适用范围	与血栓弹力图仪配套使用, 用于体外定量检测人体全血的血块强度 MA 项目。		
涉及地区和国家	中国黑龙江哈尔滨	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	型号 PA-I 批次: 20210905 数量: 16 盒 型号 PA-II 批次: 20210906 数量: 16 盒	涉及产品 型号、规格	型号: PA-I、PA-II 规格: 5 人份/盒
识别信息 (如批号)	型号 PA-I 批号: 20210905 型号 PA-II 批号: 20210906	涉及产品在中国的销售数量	型号 PA-I: 12 盒 型号 PA-II: 12 盒
召回原因简述	该批次外标签印刷错误。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	要求经销商和使用单位在接到召回通知书后立即停止销售和使用, 并在七个工作日内实现对尚未使用产品的全部召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 石功名

报告人: (签字) 孙丹

报告日期: 2021.11.01