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	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	注册证或备案凭证编码	京械注准 20192400483
生产企业名称	北京丹大生物技术有限公司		
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	许秀丽：18611236919 吴鸣月：13269793698		
产品的适用范围	用于体外定量测定人血清中总胆红素的浓度。		
涉及地区和国家	中国河北、湖南、云南、四川、重庆、内蒙古、河南、湖北、内蒙古、辽宁、贵州、黑龙江	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	CAM042W2 314 盒	涉及产品型号、规格	规格 5（试剂 1：60mL×3；试剂 2：15mL×3）
识别信息（如批号）	CAM042W2	涉及产品在中国的销售数量	304 盒
召回原因简述	准确度不符合产品技术要求		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 医疗机构立即停止使用。 2. 经销商收集并退回本公司。 3. 2-8℃运输保存。		

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）

负 责 人：（签字）
报告日期：2020.10.10