

医疗器械召回事件报告表

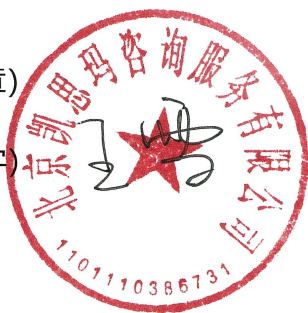
提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

□器械注册/备案部门

产品名称	葡萄糖/乳酸分析仪	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20162220044
生产企业名称	宜得孚诊断产品有限公司		
代理人名称	北京凯思玛咨询服务有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	- 召回单位负责人及联系方式 Hamish Edward Sinclair King, 01060356259 - 经办人及联系方式 王雪, 13146381532		
产品的适用范围	该产品采用酶电极法, 与配套的葡萄糖/乳酸测定试剂盒共同使用, 在临床上用于定量检测人体全血、血浆和血清中的葡萄糖和乳酸浓度。		
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	耗材: 芯片传感器乳酸 II 型 产品编号 5206-3029, 批次 CL2615 生产总数: 76 件	涉及产品 型号、规格	Biosen C-line“GP+”, Biosen C-line“Clinic”
识别信息 (如批号)	批次 CL2615	涉及产品在中国的销售数量	耗材, 批次 CL2615, 共 3 件
召回原因简述	涉事产品为芯片传感器乳酸 II 型 (货号: 5206-3029)。经生产商调查核实, 产品在包装环节发生标签错贴: 产品一级外包装的英文标签本应标注乳酸 II 型传感器的对应信息, 却被错误粘贴了芯片传感器葡萄糖 II 型 (货号: 5206-3011) 的名称与货号标签, 无法通过外包装识别内部实际传感器品类。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	已启动纠正预防措施 (CAPA)。该批次产品在国内仅涉及 1 家经销商, 相关排查工作已完成, 共发现 3 支存在标签错贴问题的传感器。该 3 支传感器不进行重新贴标, 亦不再重新发往中国。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

Hanshi King

报告日期：2026年8月10日