

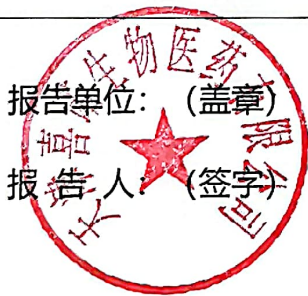
附件 1

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	曲霉菌半乳甘露聚糖 检测试剂盒 (ELISA 法)	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20152400063
生产企业名称	天津喜诺生物医药有限公司		
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: 王兴 联系方式: 022-6097 8664 经办人: 郑欣 联系方式: 17702209805		
产品的适用范围	本产品用于定量检测人血清中的曲霉菌半乳甘露聚糖抗原。		
涉及地区和国家	全国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	批次 22, 数量: 26466 盒	涉及产品 型号、规格	12 人份/盒
识别信息 (如批号)	GM191225 GM200213 GM200324 GM200518 GM200707 GM200729 GM200825 GM200917 GM201021 GM201104 GM201203	涉及产品在 中国的销售数量	24213 盒

	GM201223 GM201227 GM210112 GM210314 GM210419 GM210525 GM210601 GM210615 GM21 0705 GM210805 GM210901		
召回原因简述	“曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)” 产品因内包材变更未及时进行备案, 我司决定将本产品实施召回, 以消除产品隐患。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1.销售商的库存品退回生产厂家 2.销售商已销售的产品请销售商联系客户, 若有库存请全部召回。 3.公司内部各部门未使用产品由物资部统一召回、单独存放。 召回后经公司协商统一处理。		



报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 汪

报告日期: 2022. 7. 15.