

# 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	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	注册证或备案凭证编码	国械注准 20163402236
生产企业名称	英科新创（厦门）科技股份有限公司		
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	张经梅 13959234088		
产品的适用范围	用于体外定性检测人血清或血浆样本中的梅毒螺旋体抗体		
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	2019110974, 290500 人份 2019110975, 314950 人份	涉及产品型号、规格	50T/盒
识别信息（如批号）	2019110974 2019110975	涉及产品在中国的销售数量	288850 人份 313300 人份
召回原因简述	稳定性跟踪试验结果显示，梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）2019110974、2019110975 两批产品有稳定性持续下降趋势，后续存在产品质量超出产品技术要求的风险！因产品目前仍符合产品技术要求，正常使用情况下产品质量风险较小，无对人体造成伤害的风险，故我司依《医疗器械召回管理办法》第十三条评估执行三级召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、通知所有经销商停止销售该产品；2、通知所有客户，召回已销售产品；3、对从客户端召回产品给予等额等量换货；4、召回产品统一在药品监督管理局监督下销毁		

报告单位：英科新创（厦门）科技股份有限公司

负责人：张经梅

报告人：张经梅

报告日期：2020年04月03日

