

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	总前列腺特异性抗原 (PSA) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注准 20233401112
生产企业名称	福州汉佰康生物科技有限公司		
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: 徐巧洪 15980631911 经办人: 吴萧玄 13817189901		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清或血浆样本中总前列腺特异性抗原 (PSA) 的浓度, 临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。		
涉及地区和国家	湖南、福建、辽宁	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2 批次、5 盒	涉及产品类型、规格	100 测试/盒
识别信息 (如批号)	2023090101、 2023111701	涉及产品在中国的销售数量	5 盒
召回原因简述	增加生产产品品种, 应办理未办理许可变更。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、主动联系经销商、客户, 召回相关批次产品; 2、对召回产品封存、销毁。		

报告单位:

报告人:



负责人: (签字)

报告日期: 2024.07.15