

# 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	甲胎蛋白 (AFP) 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 20233400534
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甲胎蛋白的浓度, 临床上主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不能用于普通人群的肿瘤筛查。		
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	3 批次、27 盒	涉及产品型号、规格	100 测试/盒
识别信息 (如批号)	2023070501、 2023081001、 2023110301	涉及产品在中国的销售数量	20 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

徐巧洪