

英科新创（厦门）科技有限公司对丙型肝炎病毒抗体 检测试剂（胶体金法）主动召回

英科新创（厦门）科技有限公司报告，由于经国家抽检结果，部分项目不符合经注册的产品技术要求（国械注准 20163400853）标准要求，英科新创（厦门）科技有限公司对其生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）（注册证编号：国械注准 20163400853）主动召回，召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：《医疗器械召回事件报告表》



英科新创（厦门）科技有限公司

2019年1月17日

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	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	注册证或备案凭证编码	国械注准 20163400853
生产企业名称	英科新创(厦门)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	张经梅 13959234088 / 曾志毅 13806063563		
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丙型肝炎病毒抗体		
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	2017060748 449500 人份 2017080763 1435650 人份 2017080767 540750 人份 2018020713 485700 人份 2018020715 440700 人份 2018030719 658750 人份 2018030720 500000 人份	涉及产品型号、规格	2017060748 50 人份/盒 2017080763 50 人份/盒 2017080767 50 人份/盒 2018020713 50 人份/盒 2018020715 50 人份/盒 2018030719 50 人份/盒 2018030720 40 人份/盒
识别信息(如批号)	2017060748 2017080763 2017080767 2018020713 2018020715 2018030719 2018030720	涉及产品在中国的销售数量	2017060748 449450 人份 2017080763 1435150 人份 2017080767 540600 人份 2018020713 485400 人份 2018020715 440650 人份 2018030719 658550 人份 2018030720 499640 人份
召回原因简述	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)经抽检不合格, 依《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)第四条第二款评估产品为不符合经注册的产品技术要求的缺陷, 但因产品可符合国家强制性标准要求, 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《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）	<ol style="list-style-type: none">1 向国内客户确认产品库存及使用情况。2 全部召回产品返回生产厂家处理。
----------------------	---

报告单位：英科新创（厦门）科技有限公司

负责人：张经梅

报告人：曾志毅

报告日期：2019年01月17日

