

附表

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	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20162400172
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	焦鲁闽 0592-6807103；张经梅 0592-7701350		
产品的适用范围	定性检测尿液中的人绒毛膜促性腺激素		
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	批号：202501B102 数量：99400 人份（994 盒）	涉及产品型号、规格	试条（内包装 1 支/袋）： 100 人份/盒
识别信息（如批号）	202501B102	涉及产品在中国的销售数量	99400 人份（994 盒）
召回原因简述	产品内部跟踪实验结果显示，人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）（批号：202501B102）存在灵敏度下降的趋势，因受胶体金法产品人工操作及判读的影响，产品存在有效期内超出产品技术要求的风险，我司决定对此批产品进行主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求 and 处理方式等）	召回要求：1、通知所有经销商停止销售该产品；2、通知所有客户，停止使用该产品；2、收回已销售未使用的产品。 召回处理方式：对从客户端召回产品给予等额等量换货。 召回产品的处置：由省药监局依法处理。		

报告单位:



报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.07.18