

附件 1

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	EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	注册证或备案凭证编码	国械注准 20163401299
生产企业名称	厦门安普利生物工程有限公司		
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: 魏劭 13806031120 经办人: 敖伟 13338459227		
产品的适用范围	用于体外定量检测人外周静脉全血样本中的 EB 病毒 DNA。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	A213420260320 175 盒	涉及产品型号、规格	24 人份/盒
识别信息 (如批号)	A213420260320	涉及产品在中国的销售数量	118 盒
召回原因简述	2026 年国家抽样检测, 初检结果其中一个检验项目, 重复性中 $5.0 \times 10^2 \text{ IU/mL}$ 的 CV 值不符合。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1 我们组织人员使用留样样品, 对不符合的检验项目进行复检, 自行复检结果符合; 已向省级药品监督管理部门申请了复检, 正在进行中。2 已停止 A213420260320 批次产品的销售, 封存了该批次的库存; 与该批次已销售的客户联系, 要求停止使用 A213420260320 批次产品; 客户可将剩余的该批次产品退回公司, 公司将替换给客户其他批次产品。3 客户退回的该批次产品和公司库存该批次产品, 公司集中封存, 待复检结果, 决定是否销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2026.7.1

- 1 -