

# 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	肌酸激酶(CK)测定试剂盒 (N-乙酰半胱氨酸法)	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192400611
生产企业名称	中山市创艺生化工程有限公司		
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: 何林辉, 联系方式: 0760-23698577 转 508 经办人: 黄伟豪, 联系方式: 13302591316		
产品的适用范围	用于测定人血清中肌酸激酶的活性。		
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	批次: 1 批 数量: 48 盒	涉及产品型号、规格	336mL(R1:4×70 mL;R2:4×14 mL); 180mL(R1:3×50 mL;R2:3×10 mL); 240mL(R1:4×50 mL;R2:4×10 mL); 192mL(R1:2×80 mL;R2:2×16 mL); 234mL(R1:3×65 mL;R2:3×13 mL); 192mL(R1:4×40 mL;R2:4×8 mL)。
识别信息(如批号)	B201210DEC-4	涉及产品在中国的销售数量	23 盒
召回原因简述	2021 年国家抽检单位重庆医疗器械检验所发现该产品的线性范围低值部分不满足经注册的产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>根据《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)对产品进行召回处理。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 针对已销售的 23 盒试剂, 向受影响的客户发送《医疗器械主动召回》的通知;</li> <li>2. 针对剩余库存的 19 盒试剂, 全部移到不合格品区, 待申请复检结果后再做处理。</li> </ol>		

报告单位: (盖章) 中山市创艺生化工程有限公司

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2021 年 6 月 30 日