

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	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152400907
生产企业名称	日本世诺临床诊断制品株式会社		
代理人名称	日立诊断产品(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	日立诊断产品(上海)有限公司 法规部 程 清 联系方式: 010-65908703 服务部 张咏梅 联系方式: 010-65908719		
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高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)的浓度。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
进口中国批次、数量	无	涉及产品型号、规格	---
识别信息(如批号)	---	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	由于确认该产品非主要成分中含有氟灭酸(日本医药品相关法规要求明确标示, 中国无相关要求), 因此只是对日文标签做了相应修订。故, 此次召回对象仅为日本国内流通的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回行动只是修改面向日本国内的产品标签标识。对中国用户没有影响。本报告为最终报告。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

张咏梅
2024.11.6


2024.11.6