

## 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	C-反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫散射色谱法)	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20142405470
生产企业名称	雅培诊断 (挪威) 技术有限公司 Abbott Diagnostics Technologies AS		
代理人名称	雅培医疗诊断产品有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 郑怡      联系方式: 021-51315388 经办人: 王翠      联系方式: 021-51315360		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量检测人血清、血浆或全血标本中的C-反应蛋白 (CRP)。		
涉及地区和国家	中国、哥斯达黎加、印度、挪威、荷兰、菲律宾、瑞典。	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	产品批号: 10230409 数量: 500盒	涉及产品型号、规格	48人份/盒
识别信息 (如批号)	产品编号: 1116807 产品批号: 10230409	涉及产品在中国的 销售数量	499盒
召回原因简述	<p>根据注册人Abbott Diagnostics Technologies AS的通知, 由于在使用过程中发现C-反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫散射色谱法) NycoCard CRP (批号: 10230409) 存在性能问题, 具体表现为: C反应蛋白质控液 (Afinion CRP Control) 水平 I (C I) 和水平II (C II) 的值可能低于贴附于C反应蛋白质控液使用说明上的批次专属标签中规定的有效性允许范围。使用批号为 10230409 的C-反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫散射色谱法) 检测时, 可能会出现结果错误或不精确 (偏低) 的 CRP 结果, 故发起本次产品召回的行动, 停止使用剩余的受影响批次产品。</p> <p>迄今为止, 未见与受影响批次产品相关的患者伤害报告。经生产厂家评估, 除本通知的相关产品批次外, 其他产品均未受到影响。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>1. 将《召回通知》发给所有收到受影响批次产品的一级经销商, 列明涉及的产品的识别信息和纠正行动要求, 并要求一级经销商进一步通知其所有受影响的下级经销商和医院等使用单位。要求经销商填写召回确认回执表, 并发回给雅培公司。</p> <p>2. 要求所有受影响客户立即隔离该批次的所有剩余库存, 停止销售、出库或使用受影响产品, 将所有未使用的受影响产品按场所规程或当地废物处理规定进行就地销毁。</p> <p>3. 雅培将对经销商或医院报废销毁的剩余库存进行补偿或替换。</p>		

报告单位: 雅培医疗诊断产品有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2025.09.22

