

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	阴道炎联合检测试剂盒(干化学酶法)	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20192400106
生产企业名称	江西千分生物科技有限公司		
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	召回单位负责人: 蔡卿嫣 18807900515 经办人: 刘娇娇 18179014171		
产品的适用范围	用于定性检测女性阴道分泌物, 辅助筛查和诊断细菌性、滴虫性、念珠菌性、需氧菌性阴道炎等阴道疾病		
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	20250513; 20250620	涉及产品型号、规格	20250513: 六联检 I 1 人份/盒; 20250620: 八联检 50 人份/盒
识别信息(如批号)	20250513; 20250620	涉及产品在中国的销售数量	六联检 2000 人份, 八联检 900 人份
召回原因简述	产品包装标签信息印刷有误		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司收到通知后, 立即按《产品召回控制程序》通知客户, 召回该批次产品, 并按《不合格品控制程序》进行处理, 针对产品标签信息与核准说明书内容不符的情况进行了原因分析, 并制定纠正措施, 防止不合格情况再发生		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2025.08.20.