

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	尿素测定试剂盒（脲酶法）	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20172400258
生产企业名称	江西特康科技有限公司		
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	负责人：周晶晶 0791-88111990 经办人：胡鹏 13870808440		
产品的适用范围	用于体外定量检测血清或血浆中尿素（尿素氮）的浓度。		
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	1 批次，100 盒	涉及产品类型、规格	R1:4×40ml R2:1×40ml 校准品：1×2ml
识别信息（如批号）	2504104	涉及产品在中国的销售数量	97 盒
召回原因简述	线性偏差不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、根据销售清单，发送告知信给用户； 2、对上述产品进行召回，进行原因分析，制定相关纠正措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2025.9.8



周晶晶