

附件 5

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地市级市场监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	注册证或备案 凭证编码	浙械注准 20192400654
生产企业名称	浙江世纪康大医疗科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	经办人: 张贇 13757187849 负责人: 余向东 13958015678		
产品的适用范围	适用于体外定量测定人血清中胱抑素 C 的含量。		
涉及地区和国家	中国		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	详见附件 1	召回级别	三级召回
识别信息(如批号)	详见附件 1	涉及产品型号、规格	详见附件 1
召回原因简述	详见附件 2	涉及产品在中国的销售数量	详见附件 1
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	于 2023 年 6 月 2 日发起不合格原因排查。于 2023 年 6 月 5 日, 向销售单位发起对附件 1 所述产品的召回。于 2023 年 7 月 19 日完成对附件 1 所述产品的召回, 对召回情况进行总结。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张贇

负责人: (签字) 余向东

报告日期: 2023 年 7 月 20 日

注: 1、在“召回原因简述”栏中, 应注明相应的不合格检验报告书编号; 2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]

附件 1:



产品名称	批号	产品编码	产品规格	销售数量 (盒)
胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	2301032401	E10024-1	试剂 1: 1×45mL; 试剂 2: 1×15mL;	148
		E10024-4	试剂 1: 1×45mL; 试剂 2: 1×15mL;	20
		E10024-6	300 测试 试剂 1: 1×45mL; 试剂 2: 1×17mL;	20
		E10024-10X	试剂 1: 1×45mL; 试剂 2: 1×15mL;	3
		E10024-14	试剂 1: 1×45mL; 试剂 2: 1×15mL;	20
		E10024-17	试剂 1: 1×60mL; 试剂 2: 1×20mL;	50
胱抑素 C 校准品	2211242401	EJZ0024	6×1mL	23
胱抑素 C 质控品	2302162401	EZK0024	2×1mL	56

附件 2:

2023 年 6 月 2 日接收关于胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 2023 年国抽不合格通知。上海市医疗器械检验研究院出具, 国医检 (设) 字 GYJ2023 第 123 号检验报告, 2301032401 批号胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 存在 $3.52 \pm 0.09 \text{mg/L}$ 浓度点测值, 与检验要求正偏差 2%-4%, 未符合浙江世纪康大医疗科技有限公司胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 产品 (注册证号: 浙械注准 20192400654;) 产品技术要求中 2.1.4 准确度要求, 即相对偏差应不超过 $\pm 10\%$, 产品定义为不合格。对胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 国抽检验不合格项目, 可能存在的风险进行评估; 认为: 产品虽定义为不合格, 但在临床应用方面, 浙江世纪康大医疗科技有限公司胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 产品 (注册证号: 浙械注准 20192400654;), 参考区间定义为: “血清: $\leq 1.03 \text{mg/L}$ ”, 即对血清样本进行测试, 测定浓度大于 1.03mg/L , 临床定义为阳性, 上述 $3.52 \pm 0.09 \text{mg/L}$ 浓度点测值偏差, 不会造成假阳性情况, 危害相对较小。”。出于对已售胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、胱抑素 C 校准品、胱抑素 C 质控品销售后状况的负责态度, 发起对附件 1 所述产品的召回。

[在此处键入]