

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	肿瘤相关抗原 125 校准品	注册证或备 案凭证编码	粤械注准 20212401032
生产企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
代理人名称	NA		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“深圳迈瑞”) 联系人: 于炳焕 0755-81889513; mr@mindray.com		
产品的适用范围	本产品用于肿瘤相关抗原 CA125 检测时的校准。		
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	1,006 盒	涉及产品 型号、规格	校准品 0 (C0): 1×2.0 mL; 校准品 1 (C1): 1×2.0 mL; 校准品 2 (C2): 1×2.0 mL
识别信息 (如批号)	批次: 2021100100	涉及产品在 中国的销售 数量	1,006 盒
召回原因简述	深圳迈瑞在内部监测时发现 2021100100 批 CA125 校准品可能存在稳定性风险, 随着储存时间延长, 可能导致该批次出现“准确度”超出产品技术要求的可接受范围。 截止到目前, 我司未收到相关不良事件的报告。		
纠正行动简述 (包括召回要求和 处理方式等)	针对上述情况, 深圳迈瑞将采取以下纠正措施: 1、向所有受影响产品的客户发告知信, 告知其相关信息。 2、联系受影响客户, 为其免费更换。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022 年 月 日

