

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	红细胞寿命测定呼气试验仪 采气用具	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162220292
生产企业名称	深圳市先亚生物科技有限公司		
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	纪勇强, 联系方式: 0755-23728075		
产品的适用范围	适用于红细胞寿命测定		
涉及地区和国家	全国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	批号: 2023090601 数量: 2032 套	涉及产品型号、规格	III型采气用具
识别信息(如批号)	产品批号: 2023090601	涉及产品在中国的销售数量	2032 套
召回原因简述	在河源市妇幼保健院进行红细胞寿命测定呼气试验仪(型号: RBCS-03 型, 产品编号: R2023101804) 操作演示时, 发现随机耗材—采气用具(型号: III型, 批号: 2023090601) 中有 1 套漏气, 存在可能无法保存收集到的样本气或测量结果不准确的风险, 深圳市先亚生物科技有限公司决定发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通过文件、电话等方式通知客户立即暂停销售及使用上述批次产品; 2、召回上述批次产品返回公司销毁处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023.11.17



纪勇强

2023.11.17