

附件 1

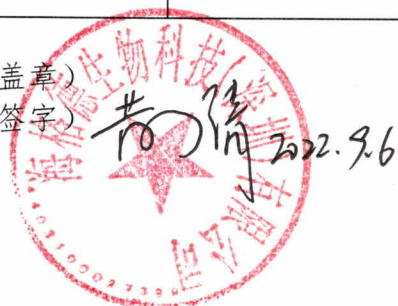
医疗器械召回事件报告表

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	人脂蛋白相关磷脂酶 A2/髓过氧化物酶 (Lp-PLA2/MPO) 二合一测定试剂盒 (胶体金法)	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20182401149
生产企业名称	海格德生物科技 (深圳) 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	(负责人: 贺新华, 联系方式: 15811809099 经办人: 黄彩清, 联系方式: 18820842106)		
产品的适用范围	用于定量检测人体血清、血浆样本中脂蛋白相关磷脂酶 A2 和髓过氧化物酶的含量		
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	批次: 20220401, 数量: 930 盒; 批次: 20220628, 数量: 466 盒; 批次: 20220718, 数量: 954 盒。	涉及产品型号、规格	20 人份/盒
识别信息 (如批号)	批次: 20220401、20220628、 20220718	涉及产品在中国的销售数量	1721 盒
召回原因简述	2022 年 8 月 25 日-26 日, 广东省药品监督管理局根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定, 派检查组对我司进行现场检查, 发现有不合整改项, 我司积极配合整改, 保证公司质量管理体系运行符合要求, 现主动申请停产整改, 主动召回相关产品, 评估安全风险。 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, 海格德将采取以下纠正措施: 1. 向所有的客户发告知信, 告知相关信息。 2. 按照建立的质量管理体系进行生产。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2022.09.06

- 1 -