

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	高密度脂蛋白胆固醇 检测试剂盒(直接法) Cholestest N HDL	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162401433
生产企业名称	积水医疗株式会社 SEKISUI MEDICAL CO., LTD.		
代理人名称	积水医疗科技(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 高野强 010-62692662-601 经办人: 谷莎 010-84554680		
产品的适用范围	本试剂盒用于定量检测血清中 HDL-胆固醇的浓度。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	无、0	涉及产品 型号、规格	见附件
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	本产品的组成成分中(非主要组成成分)含有的氟芬那酸在日本医药品法规中属于规定的副作用成分。按照日本法规要求,需要变更日本的标识信息。但在中国无相关要求,因此本次仅对日本在售产品进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	本次召回涉及的产品未进口至中国,无需在中国采取纠正行动。		

报告单位
报告负责人: 高野强
报告日期: 2024.11.11

附件

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
高密度脂蛋白胆固醇测试剂盒 （直接法） ChoIestest N HDL 国械注进20162401433		酶液①55mL×2	203RJT、204RLT、 205RCU、206REL、 207RGU、208RIU、 209RKU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV	货号：290244	进口中国：0	0
		酶液①55mL×8	203RJT、204RLT、 206REU、207RGL、 208RIU、209RKL、 210RAV、211RCV、 212REV、213RGV	货号：290251	进口中国：0	0
		酶液①60mL×2	203RKT、204RLT、 205RCU、206RDL、 207RFU、208RIU、 209RJU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV	货号：290268	进口中国：0	0
		酶液①60mL×6	203RKT、204RLT、 205RCU、206RDL、 208RIU、209RJL、 210RAV、211RCV、 212REV、213RGV	货号：290275	进口中国：0	0
		酶液①90mL×2	203RJT、204RAL、 205RCU、206REL、 207RGU、208RIU、 209RKU、210RAV、 211RCV、212RGV	货号：290282	进口中国：0	0
		酶液①100mL×2	203RKT、204RAL、 205RCU、206RDL、 207RFU、208RIU、 209RJU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV	货号：290299	进口中国：0	0
		酶液①100mL×6	203RKT、204RAL、 205RCU、206RDL、 207RFU、208RIU、 209RJU、211RCV、 212REV、213RGV	货号：290305	进口中国：0	0

<p>高密度脂蛋白胆固醇测试试剂盒 (直接法) Cholestest N IIDL</p> <p>国械注进20162401433</p>	<p>酶液①250mL×6</p>	<p>203RKT、204RLT、 205RCU、206RDL、 207RFU、208RIU、 209RKU、210RAV、 211RCV、212REV</p>	<p>货号：290312</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①1000mL×2</p>	<p>203RKT、204RAL、 205RCU、206REL、 207RGU、208RIU、 209RJU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV</p>	<p>货号：290329</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①1000mL×6</p>	<p>203RKT、204RAL、 205RCU、206REL、 207RGU、208RIU、 209RJU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV</p>	<p>货号：290336</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①55mL×2</p>	<p>203RJT、204RLT、 205RCU、206REL、 207RGU、208RIU、 209RKU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV</p>	<p>货号：377143</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①55mL×8</p>	<p>205RCU、207RGL、 209RKU、211RCV、 213RGV</p>	<p>货号：377150</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①60mL×2</p>	<p>203RKT、204RLT、 205RCU、206RDL、 207RFU、208RIU、 209RJU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV</p>	<p>货号：377167</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①60mL×6</p>	<p>204RLT、206RDL、 208RIU、210RAV、 211RCV、213RGV</p>	<p>货号：377174</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①90mL×2</p>	<p>204RAU、209RKL、 211RCV、212REV</p>	<p>货号：377181</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①100mL×2</p>	<p>204RAU、207RFL、 209RJU、211RCV</p>	<p>货号：377198</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①100mL×6</p>	<p>203RKT、206RDU、 209RJU、212REV</p>	<p>货号：377204</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>
	<p>酶液①250mL×6</p>	<p>204RLT、205KCU、 207RFU、209RKU、 211RCV、212REV</p>	<p>货号：377211</p>	<p>进口中国：0</p>	<p>0</p>

		酶液①1000mL×2	203RKT、205RCL、 207RGU	货号：377228	进口中国：0	0
		酶液①1000mL×6	204RAU、205RCL、 207RGU、208RIU、 209RJU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV	货号：377235	进口中国：0	0
		酶液①55mL×2	204RLT、206REL、 212REV	货号：378294	进口中国：0	0
		酶液①60mL×2	203RKT、204RLT、 208RIU、209RJU、 210RAV、211RCV、 212REV	货号：378317	进口中国：0	0
		酶液①36mL×4	203RJT、204RCL、 205REU、206RGL、 207RIU、208RKL、 209RAV、210RCV、 211REV	货号：420849	进口中国：0	0
		酶液①55mL×2	210RAV、213RGV	货号：561641	进口中国：0	0
		酶液①90mL×2 酶液②40mL×2	204RCU、205REL、 206RGU、207RIU、 208RKU、209REV、 210RGV	货号：479724	进口中国：0	0
		酶液①52mL×2 酶液②21mL×2	203RJT、204RAU、 205RCU、206REL、 207RGU、208RIU、 209RKU、210RAV、 211RCV、212REV、 213RGV	货号：487453	进口中国：0	0
		酶液①52mL×2 酶液②21mL×2	203RJT、205RCL、 206REU、207RGL、 209RKU、210RAV、 212REV、213RGV	货号：512148	进口中国：0	0
		酶液①71mL×1 酶液②27mL×1 酶液①及酶液②×2	HDL213RJT、 HDL214RAU、 HDL215RCU、 HDL216REU、 HDL217RGU、 HDL218RIU、 HDL219RKU、 HDL220RAV、 HDL301RCV、 HDL302REV、 HDL303RGV	货号：535895	进口中国：0	0

高密度脂蛋白胆固醇测试盒
(直接法)
Cholestest N HDL

国械注进20162401433

高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法) Cholestest N HDL 国械注进20162401433	酶液①71mL×1 酶液②27mL×1 酶液①及酶液②×2	HDL213RJT、 HDL214RAU、 HDL215RCU、 HDL216REU、 HDL217RGU、 HDL218RIU、 HDL219RKU、 HDL220RAV、 HDL301RCV、 HDL302REV、 HDL303RGV	货号: 536045	进口中国: 0	0
	1600测试 酶液①×4 酶液②×4	320005、330001、 330002、330003、 330004、330005、 330006、340001、 340002、340003、 340004	货号: 547614	进口中国: 0	0
	酶液①26mL×2 酶液②11mL×2	103RJT、104RAU、 105RCU、106RIU、 107RAV、108RCV、 109REV、110RGV	货号: 552939	进口中国: 0	0