

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	游离前列腺特异性抗原（f-PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证或备案凭证编码	国械注准 20233401152
生产企业名称	福州汉佰康生物科技有限公司		
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	负责人：徐巧洪 15980631911 经办人：吴萧玄 13817189901		
产品的适用范围	本试剂盒用于体外定量检测人血清、血浆样本中游离前列腺抗原（f-PSA）的浓度。		
涉及地区和国家	福建、辽宁	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2 批次、4 盒	涉及产品型号、规格	100 测试/盒
识别信息（如批号）	2023090401、 2023111701	涉及产品在中国的销售数量	4 盒
召回原因简述	增加生产产品品种，应办理未办理许可变更。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、主动联系经销商、客户，召回相关批次产品； 2、对召回产品封存、销毁。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2024.07.15