

## 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	运动神经元存活基因1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量PCR法)	注册证或备案凭证编码	国械注准 20153402293
生产企业名称	上海五色石医学科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 韩丽      联系方式: 021-58559223-314 经办人: 陈林      联系方式: 021-58559223-321		
产品的适用范围	用于体外定性检测人EDTA抗凝全血样本中运动神经元存活基因1 (SMN1) 第7外显子和/或第8外显子的纯合缺失。		
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	3批次、1124盒	涉及产品型号、规格	50次测试/盒
识别信息 (如批号)	产品批号: SMA1909001、SMA1911001、SMA2005003	涉及产品在中国的销售数量	1051盒
召回原因简述	上海五色石医学科技有限公司 (以下简称“五色石医学科技”) 的运动神经元存活基因1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量PCR法) 的产品说明书中载明两种储存条件及有效期, 为预防客户/消费者发生混淆的情况, 根据产品实际生产情况对产品标签标识了一种储存条件, 并在说明书中提示“储存条件: 见标签”。但产品标签仅标识一种储存条件, 形式上与说明书不完全一致, 因此对相关产品进行主动召回, 更换产品标签。相关产品的性能不受标签影响, 使用及检测结果不受影响。 根据《医疗器械召回管理办法》总局令第29号, 产品性能不受标签影响, 使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的, 召回级别为三级。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由全国总代理商 (以下简称“总代”) 协助五色石医学科技完成主动召回工作: a) 向涉及上述批号的客户发送通知; b) 对未使用的产品的标签进行更换; 预计60个工作日完成主动召回工作。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) *韩丽*  
报告日期: 2020.08.04