

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	肺炎支原体快速鉴定培养药敏试剂盒	注册证或备案凭证编号	皖械注准 20172400023
生产企业名称	合肥百盛园生物药业有限公司		
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	负责人及经办人: 钱叶林 13891843522		
产品的适用范围	肺炎支原体快速培养鉴定和药物敏感性试验。		
涉及地区与国家	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: 20250701 数量: 220 盒	涉及产品规格型号	20 人份/盒
识别信息(如批号)	批号: 20250701	涉及产品在中国的销售数量	67 盒
召回原因简述	因质量体系检查发现该产品部分原料使用超有效期或复检日期, 虽然有相应的质量内控, 产品自检合格, 但仍有一定的质量风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式)	1、将召回通知转发到相关经营单位或使用单位。 2、已销售的全部召回返生产厂家处理。 3、剩余库存的作销毁处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: 钱叶林



负责人: (签字)
报告日期: 2025.9.4

钱叶林

附件 2

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	真菌鉴定培养药敏试剂	注册证或备案凭证编 码	皖 械 注 准 20182400083
生产企业名称	合肥百盛园生物药业有限公司		
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	负责人及经办人: 钱叶林 13891843522		
产品的适用范围	用于临床妇科真菌的鉴定培养及药物敏感性分析。		
涉及地区与国家	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: 20250601 数量: 351 盒	涉及产品规格型号	10 人份/盒
识别信息(如批号)	批号: 20250601	涉及产品在 中国的销售数量	152 盒
召回原因简述	因质量体系检查发现该产品部分原料使用超有效期或复检日期, 虽 然有相应的质量内控, 产品自检合格, 但仍有一定的质量风险。		
纠正行动简述(包括 召回要求和处理方 式)	1、将召回通知转发到相关经营单位或使用单位。 2、已销售的全部召回返生产厂家处理。 3、剩余库存的作销毁处理。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: (签字)

报告日期:

钱叶林
2025.9.4

附件 3

医疗器械召回事件报告表

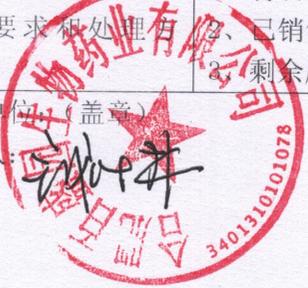
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	厌氧菌鉴定培养药敏试剂	注册证或备案凭证编号	皖械注准 20182400086
生产企业名称	合肥百盛园生物药业有限公司		
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	负责人及经办人: 钱叶林 13891843522		
产品的适用范围	用于临床妇科厌氧菌的鉴定培养及药物敏感性分析。		
涉及地区与国家	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: 20250701 数量: 400 盒	涉及产品规格型号	10 人份/盒
识别信息(如批号)	批号: 20250701	涉及产品在中国的销售数量	38 盒
召回原因简述	因质量体系检查发现该产品部分原料使用超有效期或复检日期, 虽然有相应的质量内控, 产品自检合格, 但仍有一定的质量风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式)	1、将召回通知转发到相关经营单位或使用单位。 2、已销售的全部召回返生产厂家处理。 3、剩余库存的作销毁处理。		

报告单位(盖章)

报告人:



负责人:(签字)

报告日期:

Handwritten signature and date: 2025.9.4