

天津市秀鹏生物技术开发有限公司对

HLA-B27 基因分型测定试剂盒 (PCR-SSP 法) 主动召回

天津市秀鹏生物技术开发有限公司报告，由于产品标签效期小于 18 个月与注册批准效期 (18 个月) 不一致，导致外包装标签存在缺陷等原因，天津市秀鹏生物技术开发有限公司对其生产的 HLA-B27 基因分型测定试剂盒 (PCR-SSP 法) (注册证号：国械注准 20173400934) 主动召回。召回级别为三级召回。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



附件 1

医疗器械召回事件报告表

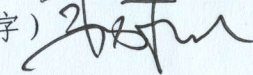
提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	HLA-B27 基因分型测定试剂盒 (PCR-SSP 法)	注册证或备案凭证编码	国械注准 20173400934
生产企业名称	天津市秀鹏生物技术开发有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	李劲松 13752011588 吕晓楠 13302108116		
产品的适用范围	本产品用于体外定性检测全血样本中人类白细胞抗原 HLA-B*2704、HLA-B*2705/07 等位基因。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次及数量见附表	涉及产品型号、规格	12 人份/盒、24 人份/盒、 48 人份/盒、96 人份/盒
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	见附表
召回原因简述	产品标签效期小于 18 个月与注册批准效期 (18 个月) 不一致, 导致外包装标签存在缺陷, 导致外包装标签存在缺陷。在标签标注的产品效期内不影响产品质量及使用, 使用者应按照产品标签标注效期使用, 不可按照注册证审批的有效时期长推算并延长效期使用。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	警示 (向经销商及市场发出忠告性通知; 召回公告通过药品监督管理部门向社会公布)		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 
报告日期: 2026.03.03



附表:

序号	名称	规格型号	批号	生产日期	销售数量/盒	标签有效期至
1.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	24 人份/盒	202410001	2024-10-15	146	2025-11-05
2.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	12 人份/盒	202410001	2024-10-15	233	2025-11-05
3.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	48 人份/盒	202410001	2024-10-15	45	2025-11-05
4.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	24 人份/盒	202411001	2024-11-26	495	2026-05-17
5.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	12 人份/盒	202411001	2024-11-26	345	2026-05-17
6.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	96 人份/盒	202411001	2024-11-26	12	2026-05-17
7.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	48 人份/盒	202411001	2024-11-26	76	2026-05-17
8.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	24 人份/盒	202502001	2025-02-12	591	2026-07-19
9.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	48 人份/盒	202502001	2025-02-12	89	2026-07-19
10.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	96 人份/盒	202502001	2025-02-12	20	2026-07-19
11.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	24 人份/盒	202502001W	2025-02-12	8	2026-07-19
12.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	12 人份/盒	202502001W	2025-02-12	11	2026-07-19
13.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	12 人份/盒	202502001	2025-02-12	296	2026-07-19
14.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	24 人份/盒	202506001	2025-06-12	402	2026-12-08
15.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	12 人份/盒	202506001	2025-06-12	121	2026-12-08
16.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	48 人份/盒	202506001	2025-06-12	35	2026-12-08
17.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	96 人份/盒	202506001	2025-06-12	15	2026-12-08
18.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	12 人份/盒	202508001	2025-08-14	130	2027-02-03
19.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	24 人份/盒	202508001	2025-08-14	540	2027-02-03
20.	HLA-B27 基因分型测定试剂盒(PCR-SSP 法)	96 人份/盒	202508001	2025-08-14	10	2027-02-03

