

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	尿液样本 HPV 病毒染色试剂	注册证或备案凭证编码	粤梅械备 20220003
生产企业名称	梅州市地芬科技有限公司		
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	黄启仰, 13825910604		
产品的适用范围	在常规染色基础上进行尿液样本中 HPV 病毒染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
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	24010101	涉及产品型号、规格	B 型: 一人份/盒 C 型: 笔型一人份/盒
识别信息 (如批号)	24010101	涉及产品在中国的销售数量	1000 盒
召回原因简述	产品部分资料描述与产品备案不一致		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	发布通知召回, 集中销毁处理		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期:

黄启仰  
2026.02.25

