

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	血糖仪 CONTOUR NEXT (Connected) blood glucose meter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222220560
生产企业名称	安晟信糖尿病保健股份公司 Ascensia Diabetes Care Holdings AG		
代理人名称	上海健臻医疗科技有限责任公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：卫平梅 18621946237 经办人：卫平梅 18621946237		
产品的适用范围	国械注进 20222220560：本产品基于电化学原理，与配套的采用干化学法的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）配合使用，用于定量检测新鲜的静脉全血或采自指尖或手掌的毛细血管全血样本中葡萄糖含量。		
涉及地区和国家	加拿大	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不涉及、0	涉及产品型号、规格	CONTOUR NEXT (Connected) 或 CONTOUR NEXT GEN
识别信息（如批号）	/	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Ascensia Diabetes Care Holdings AG 在境外（加拿大）主动召回 36 台 Contour NEXT GEN 血糖仪（该产品在中国境内注册型号为 CONTOUR NEXT(Connected)。召回原因为血糖读数显示单位设置错误（缺陷设备读数显示单位为：mg/dL，正确读数显示单位应为 mmol/L），由此可能导致血糖水平的误读，故自 2025 年 6 月 23 日起，实施召回。 注：受影响批次产品未进口至中国，未在中国境内销售。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于召回批次产品未进口至中国，未在中国境内销售，中国市场无需采取纠正行动，仅向国家药品监督管理局报告此事件。		

报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期:

卫平梅
2025.07.22

