

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	全自动微生物鉴定和药敏分析系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222200041
生产企业名称	特锐科诊断系统有限公司 Trek Diagnostic Systems Ltd		
代理人名称	赛默飞世尔科技(中国)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: 袁永琴 021-58300399 经办人: 徐燕华 021-58300399		
产品的适用范围	该产品与配套的 Sensititre 鉴定板和药敏板共同使用, 用于鉴定经微生物实验室常规分离的临床致病菌, 并对具有临床意义的致病菌进行药物敏感性试验。		
涉及地区和国家	欧洲, 美国, 加拿大, 澳大利亚, 印度尼西亚, 中国香港, 新加坡, 韩国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无进口	涉及产品型号、规格	ARIS HiQ
识别信息(如批号)	753/R01 N001 至 753/R01 N025 以及 753/R02 N001 to 753/R02 N078	涉及产品在中国的销售数量	无销售
召回原因简述	Trek Diagnostic Systems Ltd 通过内部调查, 证实 HiQ V4000 仪器的机械手驱动板缺失 2 个电容。如果积聚在 HiQ 前门的静电释放, 会导致仪器进入错误状态(机械手模块的任意马达会停止工作)。在最糟糕的状态下仪器可能不会在屏幕上立即显示错误信息, 而是在超过一分钟后才出现, 如果出现的错误未被及时发现并清除, 则会延误实验结果的读取。过程中仪器的温度会继续维持, 不影响最终实验结果。 目前为止没有接收到此类问题的投诉及导致的不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trek Diagnostic Systems Ltd 针对全球范围内受影响仪器进行更换部件。 2. 目前中国境内无临床销售及使用, 未受影响, 除上报至国家药品监督管理局外, 不采取其他行动。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 徐燕华

负责人: (签字) 袁永琴

报告日期: 2022-3-14