

2A 字 1682 号
2022 年 11 月 10 日

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	bc1-6 抗体试剂（免疫组织化学）	注册证或备案 凭证编码	国械备 20180889 号
生产企业名称	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司		
代理人名称	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司		
召回单位负责人和 联系方式、经办人 和联系方式	负责人：崔卓 联系方式：18611176903 经办人：马聪慧 联系方式：18801816880		
产品的适用范围	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
涉及地区和国家	欧盟、美国、英国、瑞士	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	0	涉及产品型号、 规格	7mL
识别信息（如批号）	72366	涉及产品在 中国的销售数量	0 瓶
召回原因简述	生产商在上市后的监测过程中发现，涉及批次的试剂的批号和有效日期分配有误，并且产品的实际浓度低于标签上的标示浓度。		
纠正行动简述（包 括找回要求和处理 方式等）	针对上述情况，生产商采取以下纠正措施： <ol style="list-style-type: none"> 1. 对于受影响批次的试剂，请将所有未使用或部分使用的试剂产品销毁，为客户出具退货或换货凭证，向客户发布告知信。 2. 如受影响产品已被使用：按照产品使用说明书的要求，使用适当的对照品，通过形态学研究予以补充解释。检测结果应结合患者的临床史，以及其他诊断测试进行评价。 3. 如受影响产品已被使用：若尚未使用对照品，我司建议客户咨询其实验室专家，以评估是否需要既往结果进行审核。 		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022.11.10