

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	酵母菌鉴定板 BD Phoenix™ YEAST ID	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172400908
生产企业名称	碧迪公司 Becton, Dickinson and Company		
代理人名称	碧迪医疗器械(上海)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: 凌晓云 021-23254526 经办人: 徐丽娜 021-23254491		
产品的适用范围	国械注进 20172400908: 酵母菌鉴定板用于酵母菌和酵母菌样真菌的体外鉴定。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	25 块/盒
识别信息(如批号)	3312180	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	孔交叉/污染可能引起没有鉴定(ID) 结果, 导致测试结果延迟		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批号产品并未进口至中国, 该召回事件不影响中国市场, 故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位:
 报告人:



负责人:
 报告日期:

凌晓云
2017.3.4.