

## 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	绝对计数管 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒(流式细胞仪法- PE) 淋巴细胞亚群检测试剂(流式细胞仪法-6色)BD Multitest 6-Color TBNK Reagent	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162400403 国械注进 20173400546 国械注进 20193402361
生产企业名称	碧迪生物科学 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences		
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      联系方式: 021-23254526 经办人: 徐丽娜      联系方式: 021-23254491		
产品的适用范围	绝对计数管: 该产品用于血液中白细胞的绝对计数。 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒(流式细胞仪法-PE): 该产品为单色直接免疫荧光试剂, 配合荧光显微镜或流式细胞仪使用, 用于对外周血中的B淋巴细胞(CD19+)进行计数。 淋巴细胞亚群检测试剂(流式细胞仪法-6色): 该产品可用于鉴别和确定外周血中T淋巴细胞、B淋巴细胞和自然杀伤细胞(NK)以及T细胞的CD4+和CD8+亚群的百分比和绝对计数值。		
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	8643	涉及产品 型号、规 格	绝对计数管: 25支/袋, 2袋/盒; 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒(流式细胞仪法-PE): 50检测人份; 淋巴细胞亚群检测试剂(流式细胞仪法-6色): 50检测人份
识别信息(如批号)	4142029、4170499、52149、69711	涉及产品 在中国的 销售数量	8595盒
召回原因简述	中文标签上的法定制造商地址与英文标签和产品注册证上的法定制造商地址不一致。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 向相关客户发出通知函, 告知此次召回原因。 2. 要求客户暂停经营使用受影响的产品, 标识隔离封存库存产品, 并重新贴标。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 徐丽娜

负责人: (签字) 凌晓云

报告日期: 2024.09.06

