

## 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	左氧氟沙星药敏实验纸片 (扩散法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152403425
生产企业名称	奥克欧德有限公司 Oxoid Limited		
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: 曾艳 021-58300399 经办人: 孙翔 021-58300399		
产品的适用范围	左氧氟沙星药敏实验纸片 (扩散法) 用于体外左氧氟沙星敏感性检测。		
涉及地区和国家	中国、中国香港、韩国、美国、加拿大、英国、法国、德国、西班牙、奥地利、荷兰、波兰、澳大利亚、巴西、哥斯达黎加、厄瓜多尔、加纳、印度尼西亚、爱尔兰、约旦、秘鲁	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: 6142394; 数量: 1000 盒	涉及产品类型、规格	5X50 片/盒
识别信息 (如批号)	货号: CT1587B, 批次: 6142394	涉及产品在中国的销售数量	1000 盒
召回原因简述	生产商奥克欧德有限公司 Oxoid Limited 通过内部调查确认, 个别左氧氟沙星药敏实验纸片 (抗生素代码: LEV5) 的纸片筒内可能错误混入了诺氟沙星药敏实验纸片 (货号 CT0434B, 抗生素代码: NOR10)。  该缺陷可能导致的临床风险被认为可以忽略不计。终端使用单位可通过检测前的常规质量控制发现该问题。如在未进行常规质量控制的情况下使用了存在该缺陷的产品, 则可能会导致检测结果轻微延迟。  到目前为止我司未收到该问题相关的投诉或不良事件。		



<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>赛默飞世尔科技（中国）有限公司向所有相关经销商发出主动召回通知函，详细解释此次召回的原因及需要采取的行动；监督并跟踪相关经销商在收到召回通知函后通知其终端使用单位。 召回通知函中要求经销商和终端使用单位立即停止销售、配送、分发、使用受影响批次产品；退回受影响批次产品，我司将统一进行销毁处理。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



*[Handwritten signature]*

负责人：（签字）

*[Handwritten signature]*

报告日期：2025年1月6日

