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	基因测序仪 基因测序仪 NextSeqT M 550Dx Instrument	注册证或备案凭证编码	国械注进20183220291 国械注进20203220453
生产企业名称	Illumina, Inc. 因美纳股份有限公司		
代理人名称	因美纳（中国）科学器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：段楠　　联系方式：010-84416962 经办人：李雨宣　　联系方式：010-84416948		
产品的适用范围	基因测序仪（型号：MiSeqDx）：该产品用于来源于人体样本的人的脱氧核糖核苷酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该产品仅与药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组测序或从头测序。 基因测序仪（型号：NextSeq 550Dx）：该产品基于边合成边测序技术，在临床上用于对来源于人体样本的人的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口中国共计736台	涉及产品型号、规格	MiSeqDx NextSeq 550Dx
识别信息（如批号）	详见产品清单	涉及产品在中国的销售数量	736台
召回原因简述	因美纳经自查发现上述产品与客户提供的网络存储、服务器或者计算机之间的通信协议存在未受控的产品安全风险。如果不使用安全通信协议，那么在客户内部网络中的未经授权人员可以非法拦截并破坏通信过程中的数据。未经授权的人员可能会利用此安全隐患来拦截和修改来自以上产品的文件，导致客户的内部网络设备收到错误结果、延迟收到结果、无法收到结果或收到受损的文件，或者导致传输文件中包含的患者数据被不正当使用。 目前，因美纳尚未收到任何报告，也没有任何证据表明该隐患已被利用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	因美纳提供了网络安全指南，其中包含有关客户如何保护其内部网络与因美纳产品之间的通信的建议。		

报告单位：（盖章）　　负责人：（签字）段楠

报告人：（签字）李雨宣　　报告日期：2024.5.9.