

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	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 20193402361
生产企业名称	碧迪生物科学 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences		
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	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	全球	召回级别	II 级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	5286	涉及产品 型号、规格	50 检测人份
识别信息 (如批号)	17572、26797、69761	涉及产品在 中国的销售数量	5095
召回原因简述	观察到异常染色模式、非特异性聚集体、高背景、双阳性信号和/或被受影响产品的物质污染的抗体的投诉呈增加趋势。		
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,告知此次召回原因并收取回执。 2、要求客户退回 BD 未使用的受影响的产品进行替换。 3、对退回 BD 未使用的受影响产品进行销毁。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: