

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	分枝杆菌用吡嗪酰胺药敏试剂盒(荧光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142405712
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 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	本产品用于体外定性检测结核分枝杆菌对吡嗪酰胺的药物敏感性。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	180	涉及产品型号、规格	吡嗪酰胺冻干粉: 2瓶, 吡嗪酰胺营养添加剂: 6瓶
识别信息(如批号)	4002353、3324422、 3298311、3241654、 3191569、3156654、3128412	涉及产品在中国的销售数量	173盒
召回原因简述	BD发现分枝杆菌用吡嗪酰胺药敏试剂盒(荧光法)试剂盒在结核分枝杆菌分离株的药敏试验过程中可能会间歇性地产生吡嗪酰胺(PZA)的假性耐药结果。		
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)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



凌晓云
2024-7-23