

附件 1

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	CD10 抗体试剂 (免疫组织化学)	注册证或备案凭证编码	国械备 20180260 号
生产企业名称	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.		
代理人名称	罗氏诊断产品 (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	召回单位负责人: 金以, 021-33971227 经办人: 胡彬, 021-23522265		
产品的适用范围	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
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	详见附表	涉及产品型号、规格	50 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: 05857856001 UDI: 04015630972579	涉及产品在中国的销售数量	详见附表
召回原因简述	罗氏诊断总部收到特定批次的 CD10 抗体试剂 (免疫组织化学) 出现高背景和非特异性染色的投诉。通过调查发现, 该问题在使用说明书推荐的 OptiView DAB IHC 和 UltraView Universal DAB 检测方案时, 可能会干扰切片解读。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>针对上述召回事件, 罗氏诊断产品 (上海) 有限公司采取以下纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向受影响经销商发布召回通知, 告知相关事件内容及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知, 告知相关事件内容及需要采取的措施。召回通知中要求经销商/终端客户停止销售和使用受影响批次的产品; 2. 从批次 M10993 开始, 新生产的 CD10 抗体试剂已通过额外的检测, 不受该问题影响。 		



	3. 待退货完成并确定销毁计划后，罗氏诊断上海将向药监部门申请监督销毁受影响产品。
--	---

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
报告人：胡彬

负责人：金以
报告日期：2024年7月9日



附表

产品名称	识别信息 (货号/UDI)	识别信息 (批号)	受影响产品进口 数量	在中国销售数量
CD10 抗体试剂（免疫组织化学）	05857856001/ 04015630972579	J04613	100 盒	100 盒
		J11853	50 盒	49 盒
		J17541	150 盒	150 盒
		J25047	50 盒	49 盒
		J30286	50 盒	50 盒
		K00982	150 盒	149 盒
		K06239	50 盒	49 盒
		K09880	50 盒	50 盒
		K14266	100 盒	97 盒
		K19784	150 盒	148 盒
		M00669	50 盒	41 盒

