

医疗器械召回事件报告表

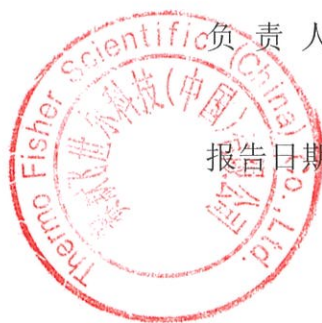
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	分枝杆菌抗生素补充检测试剂盒 VersaTREK Myco AS	注册证或备案凭证编码	国械备 20140331
生产企业名称	睿酶公司 Remel, Inc.		
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	国械备 20140331: 与细菌分枝杆菌监测系统同时使用, 以检测和分离非血液的无菌体液样本和消化、去污染的临床样品中的分枝杆菌。		
涉及地区和国家	美国; 英国; 西班牙; 法国; 荷兰; 中国	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: 440824、1 盒	涉及产品类型、规格	5×25 mL/盒
识别信息(如批号)	货号: 7114-42, 批次: 440824	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产商睿酶公司 Remel, Inc. 通过内部调查发现, 分枝杆菌抗生素补充检测试剂盒 VersaTREK Myco AS(货号: 7114-42, 批次: 440824)英文标签上错误的将失效日期标注为“May 2026”(2026年5月)。正确的失效日期应为“May 2025”(2025年5月)。在该产品既定的2年效期内, 即2025年5月31日前, 该问题无健康相关的风险。目前无相关问题的产品投诉及不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产商睿酶公司 Remel, Inc. 要求使用单位或使用者立即销毁受影响产品。 2. 我司已进口的1盒分枝杆菌抗生素补充检测试剂盒为我司不合格品库存, 中国境内未上市销售, 无受影响客户, 因此不涉及客户通知、不影响中国境内市场。 3. 我司不合格品库存中的1盒分枝杆菌抗生素补充检测试剂盒将按相应程序进行报废销毁。 		



报告单位：（盖章）



负责人：（签字） 常艳

报告人：（签字）

刘研

报告日期：2024年12月12日

