

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	苏木素-伊红染色液 (H-E)	注册证或备案凭证编码	国械备20170724号
生产企业名称	徕卡生物系统 (里士满) 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: 崔卓 联系方式: 010 68492698 经办人: 叶凯达 联系方式: 021-80316000		
产品的适用范围	主要用于对细胞组织进行染色。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	081224, 637	涉及产品型号、规格	苏木素稳定剂 S2: 380mL; 苏木素 S2: 380mL; 分化剂 S2: 380mL; 蓝剂 S2: 380mL; 伊红 S2: 380mL
识别信息 (如批号)	081224	涉及产品在中国的销售数量	637箱
召回原因简述	徕卡生物系统 (里士满) 有限公司近期发现, 苏木素-伊红染色液 (H-E) 试剂盒的标签不一致, 外包装和内部瓶子 (伊红) 之间批号不匹配, 这种不一致导致仪器无法识别该试剂盒, 需要更换使用不同批次的试剂盒。但产品本身质量不受影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	针对上述召回事件, 徕卡显微系统 (上海) 贸易有限公司采取以下纠正措施: 1. 要求经销商立即锁定库存产品 2. 立即向经销商发布告知函, 同时要求经销商向所有受影响的客户发送告知函, 并完成确认函的签署。 3. 要求客户将任何受影响的试剂盒 (货号3801655, 批号081224) 隔离以防止使用。 4. 将受影响产品退回, 徕卡将为客户进行赔付或换货。		

报告单位: (盖章)
 报告人: (签字) 叶凯达

负责人: (签字) 崔卓
 报告日期: 2024.11.27