

# 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	冷冻切片机	注册证或 备案凭证 编码	国械备 20161067 号
生产企业名称	徕卡生物系统 (努斯洛赫) 有限公司		
代理人名称	徕卡显微系统 (上海) 贸易有限公司		
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 021-80316000  经办人: 叶凯达 021-80316000		
产品的适用范围	用于病理分析前样本切片。		
涉及地区和国家	中国、澳大利亚、 比利时、法国、德 国、香港、爱尔 兰、意大利、日 本、荷兰、挪威、 波兰、新加坡、西 班牙、瑞士、英 国、美国	召回级别	三级

涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 台, 12827	涉及产品型号、规格	CM1950
识别信息 (如批号)	12827	涉及产品在中国的 销售数量	1 台
召回原因简述	徕卡生物系统 (努斯洛赫) 有限公司近期发现与最新固件更新相关的冷冻切片机 Leica CM1950 的软件问题。		
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, 徕卡显微系统 (上海) 贸易有限公司采取以下纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 徕卡将安排售后服务人员进行仪器软件更新。</li> </ol>		

报告单位: (盖章) 徕卡显微系统 (上海) 贸易有限公司



负责人: (签字) 崔卓

报告人: (签字) 叶凯达

报告日期: 2025 年 1 月 24 日