

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	肌营养不良蛋白 1 (DYS1) 抗体试剂、肌 营养不良蛋白 2 (DYS2) 抗体试剂	注册证或备 案凭证编码	国械备 20240314、 国械备 20240315
生产企业名称	徕卡生物系统 (纽卡斯尔) 有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd		
代理人名称	徕卡生物科技 (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: 马聪慧 021-80316000 经办人: 王旖辰 021-80316000		
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, 为病理医师提供诊断的辅助信息, 不得用于指导临床用药或伴随诊断。		
涉及地区和国家	波多黎各	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	不涉及, 0	涉及产品 型号、规格	2.5mL (冻干粉, 复溶后 体积)
识别信息 (如批号)	NCL-DYS1: 6109269 (批号)、 NCL-DYS2: 6115632 (批号)	涉及产品在 中国的销售 数量	0

召回原因简述	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司近期发现发往波多黎各产品的标签不正确。标签将产品标识为了 IVD，但正确的产品标签应标识为 ASR（分析物专用试剂）。 该问题对产品临床使用没有影响，但徕卡生物系统（纽卡斯尔）已决定将此标签问题通知到客户。这些产品是分析物专用试剂，因此尚未确定分析和性能特征。本产品的使用必须经过用户验证。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未在中国进口及销售，故除上报国家药监局外，我 司在中国不再采取其他行动。

报告单位：徕卡生物科技（上海）有限公司 负责人：马聪慧

报告人：王旖辰

报告日期：2025 年 5 月 7 日

