

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	人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) 核酸测定试剂盒 (实时荧光 PCR 法) Xpert® HIV-1 Viral Load XC		
	注册证或备案凭证编码	国械注进 20253400561	
生产企业名称	瑞典赛沛公司 Cepheid AB		
代理人名称	赛沛 (上海) 商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 徐杰 18915772456 经办人: 金轶豪 13501798725		
产品的适用范围	国械注进 20253400561: 本产品用于体外定量检测人 EDTA 血浆样本中的人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) 的核酸 (RNA) 含量。		
涉及地区和国家	马拉维	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	无、0	涉及产品类型、规格	10 人份/盒
识别信息 (如批号)	1001443753	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	赛沛总部对批号为 1001443753 的人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) 核酸测定试剂盒 (实时荧光 PCR 法) 进行了常规内部检测, 结果未达到稳定性验收标准。所进行的检测可能导致阳性患者样本出现定量不足或检测结果未检出的情况。这些问题可能导致患者管理决策延迟, 并增加因未确诊病毒血症而引发持续性免疫抑制、机会性感染、疾病进一步发展或 HIV 传播的风险。该受影响试剂批号未在中国上市销售, 中国不受该问题影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	无需采取纠正措施。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期:

2020.04.13