

01A 字/010号
2022年10月4日

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	结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173406215
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	徐琳, 021-60158418; 王佳遐, 021-60158014		
产品的适用范围	本产品用于体外定性检测痰液样本和痰沉淀样本中的结核分枝杆菌复合群 DNA 和利福平耐药相关的 rpoB 基因突变。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	10 人份/盒
识别信息 (如批号)	批号: 1000267694	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	赛沛总部近期发现批号为 1000267694 的结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法) 有效期为 2023 年 5 月 21 日, 但其配套的样本试剂有效期为 2023 年 3 月 5 日, 所以赛沛总部决定对此批号发起召回。 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)	无需采取纠正行动。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.10.28