

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	非发酵革兰氏阴性菌 鉴定板条	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152402797
生产企业名称	睿酶公司 Remel Inc.		
代理人名称	赛默飞世尔科技(中国)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: 袁永琴 80364700-29088; 经办人: 孙翔 18516292488		
产品的适用范围	该产品用于对从人体临床标本中分离出的具有重要医学意义的非发酵葡萄糖、革兰氏阴性细菌以及不属于肠杆菌家族的其它选择性葡萄糖发酵、革兰氏阴性细菌进行鉴定。在非发酵革兰氏阴性菌鉴定板条分类表中提供了非发酵革兰氏阴性菌鉴定板条可鉴别细菌的完整列表。		
涉及地区和国家	欧洲、加拿大、美国、 澳大利亚、新加坡、 菲律宾等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	无进口	涉及产品 型号、规格	20 测试/盒
识别信息 (如批号)	料号: R8311005 批号: 3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256, 3442431	涉及产品在 中国的销售数量	无销售
召回原因简述	<p>生产商睿酶公司在对一项对产品持续稳定性的内部技术调查确定, ATCC 19606 (鲍氏不动杆菌 ATCC® 19606), ATCC 13253 (脑膜脓毒性伊丽莎白菌 ATCC® 13253) 和空白 (NF 试剂) 在鉴定板条的 NO₃ 孔内产生了阳性反应, 而非产品技术标准要求的阴性。</p> <p>经评估, 使用受影响批次产品不会对健康造成立即或长期的不良结果。因为以上受影响物种的硝酸盐测定不是鉴定这些物种的唯一决定因素。在临床标本的鉴定中应考虑整个生化检测范围。出现单一的假阳性测试的临床风险应被视为可以忽略不计。</p> <p>目前为止未收到此类问题的产品投诉或不良事件报告。</p>		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	生产商睿酶公司要求受影响客户识别并销毁受影响批次产品。中国境内未进口及销售受影响批次产品，因此仅将此事件上报国家药品监督管理局。无需采取纠正行动。
----------------------	---

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022年08月09日