

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	沙眼衣原体(CT)/淋球菌(NG)核酸检测试剂盒（多重实时荧光PCR法）Xpert CT/NG Assay	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203400008
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：徐琳 021-60158418 经办人：王佳遐 021-60158014		
产品的适用范围	国械注进 20203400008：本产品用于体外定性检测尿液以及宫颈拭子中沙眼衣原体（CT）和淋球菌（NG）的 DNA。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
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）	1000757728	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 1000757728 的沙眼衣原体(CT)/淋球菌(NG)核酸检测试剂盒（多重实时荧光 PCR 法），其移液管在试剂盒到期前过期，移液管有效期为 2024 年 6 月 30 日，比试剂盒的有效期 2025 年 2 月 9 日提前了 7 个月过期。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:



负责人: [Signature]
报告日期: 2023.5.29