

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	抗核抗体质控品	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20142405090
生产企业名称	Bio-Rad Laboratories, Inc.		
代理人名称	伯乐生命医学产品（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：沈然 联系方式：58067609 经办人：曹珊 联系方式：58067677		
产品的适用范围	该产品用于对临床实验室中BioPlex 2200仪器与抗核抗体谱（IgG）检测试剂盒整体性能进行质量控制。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	批次：50475 数量：36盒	涉及产品 型号、规 格	抗核抗体阳性质控品：4×1.5毫升 其中抗核抗体阳性质控品1：2×1.5毫升和抗核抗体阳性质控品2：2×1.5毫升；抗核抗体阴性质控品：2×1.5毫升。
识别信息（如批号）	批次：50475	涉及产品 在中国的 销售数量	27
召回原因简述	抗核抗体质控品会随货附带一张纸版赋值表，由于纸版赋值表中分析物的数值需要根据检验证书出具的结果，经手工录入系统并进行印刷，上述批次数值录入时操作人员出现失误，将阴性质控品中两种被分析物SS-A 60和Centromere B原本应为0.4AI和0.3AI的平均值错误录入为0.2AI。 该质控品平均值实际是由赋值CD直接导入配套使用仪器，纸版赋值表仅供阅读参考和实验室存档；经核查，该赋值CD的数据是正确的，不会影响配套使用检测试剂本身的性能和对检验结果阴阳性的判断。 截至目前，中国未收到相关投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）纠正行动 简述（包括召回要 求和处理方式等）	1. 对于在库产品，伯乐公司将冻结发货，完成纠正纸版赋值表。 2. 对于已发出至经销商的产品，伯乐公司将发送召回客户信，通知经销商和用户将未使用产品的纸版赋值表进行替换并拍照。 3. 伯乐公司收回经销商反馈表和照片，确认纸版赋值表已完成替换。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：2019.3.8

