

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	组织染色机	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160557 号
生产企业名称	美国丹科北美有限公司		
代理人名称	安捷伦科技(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	吴果煜, 13916037427 吴果煜, 02136127021		
产品的适用范围	用于病理分析前细胞、体液和血液组分的染色。		
涉及地区和国家	阿拉伯联合酋长国; 阿根廷; 澳大利亚; 孟加拉国; 巴西; 加 拿大; 智利; 中国; 哥伦比亚; 哥斯达黎 加; 阿尔及利亚; 厄 瓜多尔; 埃及; 香港; 印尼; 以色列; 印 度; 日本; 肯尼亚; 韩国; 科威特; 黎巴 嫩; 摩洛哥; 北马其 顿; 墨西哥; 马来西 亚; 新西兰; 阿曼; 巴拿马; 秘鲁; 菲律 宾; 巴基斯坦; 波多 黎各; 巴拉圭; 卡塔 尔; 俄罗斯联邦; 沙 特阿拉伯; 新加坡; 泰国; 台湾; 乌克兰; 美国; 乌拉圭; 委内 瑞拉; 越南; 南非。	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	534	涉及产品 型号、规格	Autostainer Link 48

<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>AS5933D2003 等 534 台仪器。由于数量众多，仪器的序列号清单将作为附件附上。</p>	<p>涉及产品在中国的销售数量</p>	<p>534</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>由于组织染色机 (Autostainer Link 48) 泄露导致染色异常，从而可能产生假阴性结果。总的来说，由于自动染色机试剂加样系统的失效引起的未被探测到的假阴性的严重度等级是比较高的。但基于目前的低失效率和已有的一系列规避风险的措施，该事件发生的可能性非常低。</p>		
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>更新产品说明书《Autostainer link 基础用户指南》以降低因发生可能的影响染色的缓冲液/试剂泄露，从而产生假阴性结果的潜在风险。《Autostainer link 基础用户指南》提供仪器相应的检查和清洁说明，以改进可能的泄露和潜在染色异常检测。更新版的说明书包含了附加指南，警示和预防措施等，用于对可能的泄露和潜在的染色异常进行检测。所有受影响的客户将会收到《Autostainer link 基础用户指南》的更新通知及修订说明，并同时要求用户丢弃旧版本的用户指南。</p>		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



吴果屹

负责人：(签字)

吴果屹

报告日期： 2020/8/31