

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	全自动核酸提取纯化仪	注册证或备案凭证编码	国械备 20160121
生产企业名称	Qiagen GmbH		
代理人名称	凯杰企业管理(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	徐燕鸣 021-38653881		
产品的适用范围	用于人体样本核酸的提取、纯化		
涉及地区和国家	美国、欧洲、澳大利亚等	召回级别	II
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用	涉及产品型号、规格	9001297
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	不适用
召回原因简述	近期, 我司境外企业发现全自动核酸提取纯化仪(货号: 9001297)的 5.0.3 版软件中, 若使用 2D 条形码集成功能并连续加载样品时会出现样本 ID 分配错误的现象, 但在后续洗脱架样本中的编码是正确的, 不影响实验结果		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该现象与中国用户的实际使用不相关, 不影响中国市场, 无需采取措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



徐燕鸣

负责人: (签字)

报告日期: 2020.06.15