

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	BD MAX™ ExK™ TNA-3 核酸提取试剂	注册证或备案 凭证编码	国械备 20170403 号
生产企业名称	GeneOhm Sciences Canada, Inc. 基欧科学加拿大公司		
代理人名称	碧迪医疗器械(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	谢幼平 021-23254526 豆立美 021-23254712		
产品的适用范围	该产品用于核酸的提取, 其处理后的产品用于临床体外检测使用。		
涉及地区和国家	巴西	召回级别	III 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国区产品均未来自或运输途经巴西	涉及产品型号、规格	442827
识别信息(如批号)	受影响产品来自或运输途经巴西	涉及产品在中国的销售数量	0 (中国区产品不受影响)
召回原因简述	碧迪国外收到一起关于该产品的投诉, 显示其由于暴露在超过产品稳定性声称的温度下造成, 且该超温过程发生在巴西。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回受影响产品来自或运输途经巴西, 而中国区产品并非来自巴西, 且运输路径未经巴西, 故不受影响。中国无需采取纠正行动, 仅将此事件上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022/2/23

(注: 此表格直接引用《召回管理办法》中《医疗器械召回事件报告表》)

本流程仅供本公司内部使用 THIS SUBJECT MATTER IS RESTRICTED SOLELY FOR INTERNAL USE 1 / 1