

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	清洗液 Bond Wash Solution 10X Concentrate	注册证或备案凭证编码	国械备 20150492
生产企业名称	徕卡生物系统(纽卡斯尔)有限公司、Leica Biosystems Newcastle Ltd		
代理人名称	徕卡显微系统(上海)贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 崔卓 010-68492698 经办人: 马聪慧 021-80316000		
产品的适用范围	国械备 20150492: 用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液		
涉及地区和国家	美国;加拿大	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不涉及、0	涉及产品型号、规格	1L/瓶
识别信息(如批号)	022223	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产商最近获知, 由于 AR9590 产品(批号: 022223)贴标失误, 产品标签上显示了错误的有效期。错误的有效期是 2025 年 2 月 22 日, 而正确的有效期应为 2024 年 7 月 31 日。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>针对上述情况, 生产商采取以下纠正措施:</p> <p>1、该产品在正确有效期 2024 年 7 月 31 日之前都可以使用, 如果在该时间点之前消耗完该产品, 则无需采取额外措施。</p> <p>2、如果在调整后的有效期 2024 年 7 月 31 日之前不消耗该产品, 请在收到确认后联系您当地的 LEICA 代表, LEICA 代表将就丢弃的产品提供信用赔付或产品替换。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: 马聪慧



负责人: 崔卓

报告日期: 2023.3.24