

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	全自动微生物样本处理系统 BD Kiestra™ InoqulA+™ TLA	注册证或备案凭证编码	国械备 20220143
生产企业名称	碧迪科斯化有限公司 BD Kiestra B.V.		
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	凌晓云 021-23254526 徐丽娜 021-23254491		
产品的适用范围	用于临床样本进行分析前的处理及加工		
涉及地区和国家	美国、荷兰、沙特阿拉伯	召回级别	II
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	总进口数量: 0	涉及产品型号、规格	BD Kiestra™ InoqulA+™ TLA
识别信息(如批号)	INO-000156、INO-000249、NO-000248、INO-000252、INO-000254、20130276、19033ST002	涉及产品在中国的销售数量	总销售数量: 0
召回原因简述	在安装全自动微生物样本处理系统和 BeA 5.1 以及 5.1.1 版本作为 Icefall A 平台的一部分后, 处理开始后在 Synapsys™ 中看不到平板信息。这是由于 BeA 5.1 版本和 5.1.1 版本中间件的一个软件问题, 有可能导致不正确的信息处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批号产品并未进口至中国, 该召回事件不影响中国市场, 故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



徐丽娜

凌晓云

2023.3.27