

0/8 字 379号
2023年5月5日

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	基因测序仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183400291
生产企业名称	Illumina. Inc./因美纳股份有限公司		
代理人名称	因美纳(中国)科学器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 张斯桦, 13910570377 联系人: 段楠, 18501048305		
产品的适用范围	该产品用于对来源于人外周血或福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 组织的人基因 DNA 测序, 以检测基因变化, 这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该产品仅限于与食品药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用, 不用于人类全基因组的测序或从头测序。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台	涉及产品 型号、规格	MiSeq™Dx
识别信息 (如批号)	通用拷贝服务 (UCS) 版本为 v1.x 和 v2.x	涉及产品在 中国的销售数量	0 台

<p>召回原因简述</p>	<p>因美纳经自查发现了一个网络安全隐患，会影响上述基因测序仪软件组件的子软件通用拷贝服务（UCS）。如果该隐患被利用，未经授权的用户可能会控制仪器，包括可能影响仪器或客户网络上的设置、配置、软件或数据的操作。利用此隐患可能会导致仪器分析无法生成正确的结果或对数据安全造成潜在风险。目前，因美纳尚未收到全球任何有关该隐患的报告，也没有任何证据表明该隐患已被利用。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>因美纳在全球发布了软件补丁通知客户下载安装并将协助客户进行用户配置的确认为。进口和销售到中国的产品批次未包含该子软件，因此该召回事件不涉及中国，无需采取其他召回措施，也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。</p>

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

段楠

2023.04.28