

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                  | 分枝杆菌用链霉素药敏试剂盒（荧光法）BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit             | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进 20152400309         |
| 生产企业名称                | 碧迪公司 Becton, Dickinson and Company                             |              |                          |
| 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 | 负责人：凌晓云 联系方式：021-23254526<br>经办人：晏紫 联系方式：021-23254318          |              |                          |
| 产品的适用范围               | 国械注进 20152400309：本产品用于定性检测已知的结核分枝杆菌菌株的链霉素（STR）药物敏感性。           |              |                          |
| 涉及地区和国家               | 捷克                                                             | 召回级别         | 二级                       |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 0, 0                                                           | 涉及产品型号、规格    | 国械注进 20152400309：20 测试/盒 |
| 识别信息（如批号）             | 4332593                                                        | 涉及产品在中国的销售数量 | 0                        |
| 召回原因简述                | BD 发现特定批次分枝杆菌用链霉素药敏试剂盒中链霉素溶液小瓶试剂标签上的有效期错误。                     |              |                          |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 该涉及批号产品并未在中国进口及销售，该召回事件不影响中国市场，故在中国除报告国家药品监督管理局外无需采取其他行动和处理措施。 |              |                          |

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：



凌晓云  
2015.10.16