

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	缓冲液 CleanCell	注册证或备案凭证编码	国械备 20150053
生产企业名称	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品（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：金以 021-33971227 经办人：胡彬 021-23522265		
产品的适用范围	仅用于提供/维持反应环境。		
涉及地区和国家	英国;波兰;俄罗斯联邦;德国	召回级别	二级召回
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	2×2 L
识别信息（如批号）	货号：04880293190 UDI: 04015630922697	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	罗氏诊断总部确认批次为 916860, 916861 和 916863 的 CleanCell 缓冲液存在质量控制结果信号降低的问题。调查显示只有这三个批次受到影响，目前没有与此问题相关的患者伤害报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
 报告人：胡彬

负责人：金以
 报告日期：2025 年 12 月 10 日