

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	细胞角蛋白 8 抗体试剂 (免疫组织化学) Bond Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 8 (TS1)	注册证或备案 凭证编码	国械备 20190191 号
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 021-80316000 经办人: 叶凯达 021-80316000		
产品的适用范围	国械备 20190191 号: 在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
涉及地区和国家	德国;匈牙利;意大利; 日本;科威特;俄罗斯 联邦;沙特阿拉伯;西 班牙	召回级别	三级召回
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	7mL
识别信息	84018	涉及产品在	0

(如批号)	国的销售数量	
召回原因简述	徕卡生物系统(纽卡斯尔)有限公司近期发现了有关产品标签问题, PA0567-CE-被错误地标记为 PA0567-U。 该问题对产品临床使用没有影响, 但徕卡生物系统(纽卡斯尔)已决定将此标签问题通知到客户。	
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未在中国进口及销售, 故除上报国家药监局外, 我公司在上海不再采取其他行动。	

报告单位: (盖章)

负责人: 崔卓

报告人: 叶凯达

报告日期: 2026年2月27日

