

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	药敏接种培养液	注册证或备案 凭证编码	国械备 20140280
生产企业名称	睿酶公司 Remel, Inc.		
代理人名称	赛默飞世尔科技（中国）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：曾艳 021-58300399；经办人：孙翔 021-58300399		
产品的适用范围	该产品与全自动微生物分析系统一同使用，用于药物敏感性检测。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、英国、土耳其、南非、印度、新加坡、阿根廷、越南、菲律宾、爱尔兰、罗马尼亚、中国香港	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	11ml/支，10支/盒
识别信息 （如批号）	货号：Y3462 批号：详见附件“涉及产品信息”	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产商睿酶公司在涉及产品投诉的内部技术调查中确认，受影响批次的药敏接种培养液存在性能问题，在质量控制过程中可能出现错误的抗菌药物敏感性试验（AST）结果。 目前尚无因该问题导致的不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	生产商睿酶公司要求受影响客户识别并销毁受影响批次产品。中国境内未进口及销售受影响批次产品，除上报国家药品监督管理局外，无需采取其他纠正行动。		

报告单位：

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2026年4月13日

附件:

涉及产品信息

货号 REF:	产品名称 Product Name (英文)	批号 Lot:
Y3462	YeastOne Broth	321046 329835 330316 327069 330317 336325 338314 341161 303851 311723

