



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	结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒（PCR-线性杂交酶显色法）	注册证编码	国械注进 20173405235
生产企业名称	德国海因生命科学有限责任公司 Hain Lifescience GmbH		
代理人名称	梅里埃诊断产品（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: 蔡敏女 shelley.cai@biomerieux.com 021-60978372 经办人: 杨恩婧 elli.yang@biomerieux.com 021-60978714		
产品的适用范围	该产品用于体外定性检测涂片阳性或阴性的临床痰样本和痰培养物中的结核分枝杆菌复合群及其对利福平和/或异烟肼的耐药性。		
涉及地区和国家	中国、印度、哥伦比亚	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	198 盒	涉及产品型号、规格	自动法杂交: 试剂盒 (30496AGL) + 补充试剂盒 (R003): 96 测试/盒; 半自动法杂交: 试剂盒 (30496AGL): 96 测试/盒
识别信息 (如批号)	批号: VR00126, VR00128, VR00129, VR00130, VR00131, VR00132, VR00133, VR00134	涉及产品在中国的销售数量	139 盒
召回原因简述	德国海因生命科学有限责任公司接到投诉并确认受影响批次产品在极少数的情况下, 如 PCR 无扩增或扩增无效时, 扩增对照 (AC) 仍有可能出现弱阳性信号, 从而导致阳性样本的条带被判读为假阴性。 截至本报告日期, 中国大陆未收到相关投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	发送客户信至受影响客户, 告知该问题及处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2021.12.30