

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	脱蜡液 BOND Dewax Solution	注册证或备案凭证编码	国械备20140293
生产企业名称	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司		
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 联系方式：010 68492698 经办人：马聪慧 联系方式：02180316000		
产品的适用范围	用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样本上的石蜡。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	D76602, 994	涉及产品型号、规格	1L
识别信息（如批号）	D76602	涉及产品在中国的销售数量	994瓶
召回原因简述	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司近期发现，特定批号的产品包装袋上可能附有错误的中文产品标签。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对上述召回事件，徕卡显微系统（上海）贸易有限公司采取以下纠正措施： （1）立即向经销商发布告知函，同时要求经销商向所有受影响的客户发送告知函。 （2）要求经销商检查其库存中上述批号的所有产品中文标签，如有错误，立即通知徕卡，徕卡将进行重新标签或产品替换。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）马聪慧 2023.11.28

报告日期：2023.11.28

