

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	基因测序系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193220192
生产企业名称	生命科技控股私人有限公司 Life Technologies Holdings Pte Ltd		
代理人名称	英潍捷基（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：赵晶晶 联系方式：021-58300398 经办人：陶沁 联系方式：021-58300398		
产品的适用范围	该产品采用半导体测序技术，用于人脱氧核糖核酸(DNA)测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家食品药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，检测人体外周血样本中人 DNA 胚系突变，不用于人类全基因组的测序或从头测序。		
涉及地区和国家	美国、欧盟、韩国、中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附件清单	涉及产品型号、规格	PGM Dx
识别信息（如批号）	详见附件清单	涉及产品在中国的销售数量	29
召回原因简述	在对 Torrent Suite™ Dx 软件进行内部渗透测试的期间识别出了安全漏洞，这些漏洞会影响 5.0 版本的软件。若被威胁主体/攻击者利用该漏洞，可能会让他们能够更改仪器上的设置、配置、软件或数据。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	目前，我司尚未收到任何表明这些漏洞已被利用的报告，且尚未获知因使用本产品而发生的任何疾病、死亡、严重伤害或永久性身体损伤。经风险评估，在已有缓解措施的情况下，用户完全可以继续使用仪器，此次安全漏洞对患者健康和安全的风险较低。 为进一步采取控制措施，将向受影响的客户/经销商发出召回通知，告知软件安全漏洞情况，并在客户需要的时候，提供现场服务的远程指导。 需采取的措施：客户需断开 Ion PGM™ Dx 测序仪、Ion OneTouch™ Dx 扩增仪和 Ion PGM™ Torrent 服务器与客户网络的连接；客户可以通过将笔记本电脑（禁用 WiFi）直接连接到服务器来访问 Ion PGM Torrent 服务器。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024.03.11

附件：受影响产品清单

序号	序列号	数量
1	274690184	1
2	274690272	1
3	274690191	1
4	274690205	1
5	274690215	1
6	274690052	1
7	274690053	1
8	274690076	1
9	274690077	1
10	274690078	1
11	274690079	1
12	274690080	1
13	274690081	1
14	274690082	1
15	274690083	1
16	274690087	1
17	274690093	1
18	274690154	1
19	274690156	1
20	274690158	1
21	274690197	1
22	274690201	1
23	274690203	1
24	274690206	1
25	274690208	1
26	274690229	1
27	274690239	1
28	274690242	1
29	274690269	1

