

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	国械备 20140293
	免疫显色试剂 BOND Polymer Refine Detection	凭证编码	国械备 20150558
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	徕卡生物科技（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：马聪慧 021-80316000 经办人：王旂辰 021-80316000		
产品的适用范围	脱蜡液：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。 免疫显色试剂：在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。		
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	脱蜡液：D78557、D78802、D79130, 4871 免疫显色试剂：78508、78556, 1274	涉及产品类型、规格	脱蜡液：1L 免疫显色试剂：200 ~ 300 测试/盒

识别信息 (如批号)	脱蜡液: D78557, D78802, D79130 免疫显色试剂: 78508, 78556	涉及产品在 国的销售数量	5213 件
召回原因简述	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司近期发现，特定批号产品的中文产品标签/说明书上的代理人名称、地址文字印刷错误，不影响产品使用和本身质量。 涉及批次的脱蜡液，标签/说明书上代理人为“徕卡生物科技（上海）有限公司”，正确的代理人应为“徕卡显微系统（上海）贸易有限公司”。 涉及批次的免疫显色试剂，标签/说明书上代理人为“徕卡显微系统（上海）贸易有限公司”，正确的代理人应为“徕卡生物科技（上海）有限公司”。		
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，徕卡生物科技（上海）有限公司采取以下纠正措施： 1. 立即锁定徕卡库存中的相关产品 2. 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停止使用相关产品。 3. 要求经销商立即锁定库存中的相关产品，并检查其中文标签，如有错误，立即通知徕卡，徕卡将进行重新标签附上正确的产品说明书。		

	4. 对于未拆包使用的标签/说明书错误产品，徕卡将为有换货需要的终端用户进行免费产品更换。
--	---

报告单位：（盖章）徕卡生物科技（上海）有限公司 负责人：（签字）马聪慧

报告人：（签字）王旖辰

报告日期：2024 年 6 月 25 日