ThermoFisher SCIENTIFIC

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	全自动微生物鉴定和药敏分析系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222220041
生产企业名称	特锐科诊断系统有限公司 Trek Diagnostic Systems Ltd		
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	该产品与配套的 Sensititre 鉴定板和药敏板共同使用，用于鉴定经微生物实验室常规分离的临床致病菌，并对具有临床意义的致病菌进行药物敏感性试验。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 41 台，批号（序列号）详见附件“涉及产品信息”	涉及产品型号、规格	ARIS HiQ
识别信息（如批号）	货号：V4000 批号（序列号）详见附件“涉及产品信息”	涉及产品在中国的销售数量	37 台
召回原因简述	生产商特锐科诊断系统有限公司在一项内部调查中确认，该仪器的固件（firmware）存在局限性，与特定药敏板(MEXNC2F, MEXPC2F, JORCNF, JORCN2F, COLCUNF, COLCPF) 配套使用时可能会导致细菌鉴定结果记录错误。 相关特定鉴定板条中国境内未注册，未进口，因此中国境内未受该问题影响。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 更新产品中文说明书，增加仪器固件局限性，要求客户勿将特定药敏板(MEXNC2F, MEXPC2F, JORCNF, JORCN2F, COLCUNF, COLCPF)与 ARIS HiQ（V4000 型）配套使用，应采用 OptiRead 判读系统完成读取操作。 2. 我司将负责向所有相关客户发出召回通知函，警示客户仪器固件局限性。 3. 对于未装机仪器，我司将在产品中随附召回通知函，以确保客户在使用产品前能够知悉以上仪器固件的局限性。 4. 说明书更新完成时，如有未装机仪器(我司库存、经销商库存)，替换产品中文说明书。 本次召回为警示客户，不涉及任何产品的实物退回。

报告单位：（盖章）　　负 责 人：（签字）

报 告 人：（签字）　　报告日期：2021.07.07

ThermoFisher SCIENTIFIC

附件：

涉及产品信息

产品名称：	全自动微生物鉴定和药敏分析系统
规格：	ARIS HiQ

编号	货号	仪器序列号
1	V4000	753/R02N099
2	V4000	753/R02N100
3	V4000	753/R03N017
4	V4000	753/R03N018
5	V4000	753/R03N019
6	V4000	753/R03N020
7	V4000	753/R03N021
8	V4000	753/R03N022
9	V4000	753/R03N027
10	V4000	753/R03N028
11	V4000	753/R03N031
12	V4000	753/R03N033
13	V4000	753/R03N034
14	V4000	753/R03N035
15	V4000	753/R03N036
16	V4000	753/R03N039
17	V4000	753/R03N040
18	V4000	753/R03N041
19	V4000	753/R03N042
20	V4000	753/R03N045
21	V4000	753/R03N046

编号	货号	仪器序列号
22	V4000	753/R03N047
23	V4000	753/R03N048
24	V4000	753/R03N049
25	V4000	753/R03N050
26	V4000	753/R03N051
27	V4000	753/R03N053
28	V4000	753/R03N054
29	V4000	753/R03N055
30	V4000	753/R03N057
31	V4000	753/R03N059
32	V4000	753/R03N060
33	V4000	753/R04N060
34	V4000	753/R04N069
35	V4000	753/R04N071
36	V4000	753/R04N085
37	V4000	753/R04N088
38	V4000	753/R04N090
39	V4000	753/R05N029
40	V4000	753/R05N083
41	V4000	753/R05N084