

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	革兰氏阴性细菌药敏板	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242400361
生产企业名称	碧迪公司 Becton Dickinson GmbH		
代理人名称	碧迪医疗器械（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：凌晓云 联系方式：021-23254526 经办人：晏紫 联系方式：021-23254318		
产品的适用范围	国械注进 20242400361：该产品用于对多数人源性需氧与兼性厌氧革兰氏阴性菌进行体外抗生素敏感性测试。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	4750 块	涉及产品 型号、规格	国械注进 20242400361： 25 块/盒
识别信息 （如批号）	6139293	涉及产品在 中国的销售 数量	525 块
召回原因简述	BD 收到客户投诉称，在使用 CPO Ambler 分类功能时，针对肺炎克雷伯菌(Klebsiella pneumoniae) ATCC BAA-1705 出现了质控失败的情况。经 BD 调查，受影响的 Phoenix CPO Detect 6 孔检测板所生成的 CPO Ambler 分类结果可能导致错误分类。该问题不会影响微生物的有效鉴定、抗菌药物敏感性结果、ESBL 耐药标志物报告或 CPO 阳性/阴性结果报告。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1、向相关客户发出通知函，告知此次召回原因。 2、要求客户基于试验结果与临床需求，根据实验室既定操作流程对 CPO Ambler 分类结果进行确认性检测后进行报告，检测板生成的其他可报告结果可继续正常报告和使用。		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：