

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	链球菌药敏板 流感嗜血杆菌/肺炎 链球菌药敏板	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182402254 国械注进 20162400308
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 80364700-29088；经办人：孙翔 18516292488		
产品的适用范围	国械注进 20182402254：本产品用于体外链球菌临床药敏实验。 国械注进 20162400308：本产品用于体外流感嗜血杆菌和肺炎链球菌临床药敏实验。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用	涉及产品 型号、规格	货号：STP6F, HPB1 规格：10 块/盒
识别信息 （如批号）	不适用	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	生产商特锐科诊断系统有限公司通过一项涉及海外实验室验证/验证研究中发现，在革兰氏阴性菌药敏板上使用碳青霉烯（亚胺培南、多尼培南、美罗培南、厄他培南）、头孢吡肟、哌拉西林/他唑巴坦和氨曲南对变形杆菌族（包括变形杆菌属、普罗维登斯杆菌属、摩根菌属）进行测试可能导致假敏感性结果。按产品预期用途使用该产品的应不会造成即时或长期健康后果，应不会对临床患者测试造成显著的临床风险。 因此，生产商特锐科诊断系统有限公司在美国对共享同一英文说明书的多个药敏板货号发起主动召回。 经评估，链球菌药敏板和流感嗜血杆菌/肺炎链球菌药敏板产品在中国境内仅包含和产品对应的独立中文说明书，不包含英文说明书。且产品的适用范围与预期用途不包括对变形杆菌族的检测，因此该问题对进口中国境内及销售的链球菌药敏板和流感嗜血杆菌/		



	肺炎链球菌药敏板没有影响。 目前为止中国境内未收到该问题的产品投诉或不良事件报告。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该召回事件仅在境外实施，不影响中国境内市场，因此仅将该境外召回上报国家药品监督管理局。中国境内无需采取纠正行动。

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

2023.07.27.