

附件 1

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	苏木素染色液	注册证或备案 凭证编码	国械备 20150245
生产企业名称	Ventana Medical Systems, Inc. 文塔纳医疗系统公司		
代理人名称	罗氏诊断产品（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	召回单位负责人：金以，021-33971227 经办人：胡彬，021-23522265		
产品的适用范围	主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。		
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	详见附表	涉及产品 型号、规格	Hematoxylin II
识别信息 （如批号）	货号：05277965001 UDI：04015630972135 批号：M04814, M06712	涉及产品在中国的销售 数量	详见附表
召回原因简述	苏木素染色液（Hematoxylin II）的有效期从 12 个月延长为 18 个月，并已于 2024 年 4 月 12 日完成了该产品有效期延长的注册备案变更。然而，在有效期更新批次切换过程中，注册备案变更前生产的批次（批号为 M04814, M06712）被进口并上市销售，导致产品英文标签上的失效日期与中文说明书及产品备案凭证不一致。 该有效期延长已通过总部稳定性试验，故该问题不影响产品性能。		

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，罗氏诊断产品（上海）有限公司采取以下纠正措施： 1. 向所有受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。召回通知中要求经销商/终端客户根据缩短后的失效日期（12个月有效期）使用受影响批次产品； 2. 缩短后的失效日期到期后，如经销商或终端客户处仍有受影响产品库存的，要求经销商及终端客户将库存受影响产品退回罗氏，罗氏诊断上海将向药监部门申请监督销毁； 3. 罗氏诊断上海将更新批次 M06712 产品英文标签上的失效日期至缩短后的 12 个月有效期，和中文说明书及产品备案凭证保持一致。
----------------------	---

报告单位：罗氏诊断产品（上海）有限公司
 报告人：胡彬

负责人：金以
 报告日期：2024 年 8 月 13 日

附表

产品名称	识别信息 （货号/UDI）	识别信息 （批号）	受影响产品进口数量	在中国销售数量
苏木素染色液	05277965001/ 04015630972135	M04814	9900 盒	9797 盒
		M06712	9900 盒	0 盒