

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	自动组织脱水机	注册证或备案凭证编码	国械备 20180309 号
生产企业名称	徕卡生物系统（墨尔本）有限公司		
代理人名称	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：崔卓 021-80316000 经办人：叶凯达 021-80316000		
产品的适用范围	用于病理分析前样本脱水。		
涉及地区和国家	中国、澳大利亚、巴西、加拿大、法国、德国、爱尔兰、日本、韩国、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、新加坡、瑞典、瑞士、英国、美国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口） 中国）批次、数量	3 台，序列号： 45220596、 45220597、45220609	涉及产品类型、规格	PELORIS 3

识别信息 (如批号)	序列号: 45220596、 45220597、45220609	涉及产品在中国 的销售数量	3 台
召回原因简述	徕卡生物系统（墨尔本）有限公司近期发现在少数 HistoCore PELORIS 3 设备中，与集液器管道连接相关的试剂泄漏问题。		
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，徕卡显微系统（上海）贸易有限公司采取以下纠正措施： 1. 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，并完成确认函的签署。 2. 徕卡将安排人员对设备进行现场检查，以便在需要时更换管道和/或密度计集液器。		

报告单位：（盖章）徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

负 责 人：崔卓

报 告 人：叶凯达

报告日期：2025 年 8 月 18 日