

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	药敏接种培养液	注册证或备案 凭证编码	国械备 20140220
生产企业名称	睿酶公司 Remel, Inc.		
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	该产品与全自动微生物分析系统一同使用, 用于药物敏感性检测。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、英国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	11ml/支, 10支/盒
识别信息 (如批号)	料号: CP114-10 批号: 226414	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产商睿酶公司在内部技术调查中证实, 受影响批次的药敏接种培养液可能会出现一种非典型的深色, 这可能导致药敏板无法被自动读取或 MIC (Minimum Inhibitory Concentration 最低抑菌浓度) 结果超出规格。 目前为止未收到此类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)	生产商睿酶公司要求受影响客户识别并销毁受影响批次产品。中国未进口及销售受影响批次产品, 除上报国家药品监督管理局外, 无需采取其他纠正行动。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 曾艳

报告人: (签字) 孙翔

报告日期: 2025.06.04