

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	全自动实时荧光核酸扩增分析系统 Alinity m System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243220544
生产企业名称	雅培分子有限公司 Abbott Molecular Inc.		
代理人名称	雅培贸易（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：刘文霞 021-23204300 经办人：邵蓓华 021-23204483		
产品的适用范围	国械注进 20243220544：该产品基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA、RNA）进行提取纯化，再进行定性、定量检测，包括病原体检测项目。		
涉及地区和国家	阿根廷;澳大利亚;比利时;加拿大;法国;德国;美国;新加坡;中国香港等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0 台	涉及产品型号、规格	Alinity m
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	雅培已发现，全自动实时荧光核酸扩增分析系统的系统溶液仓外壳设计可能导致源自系统溶液仓的液体（液体废物或系统溶液）流出仪器占地面积之外并进入用户的行走通道。如果泄漏的液体（液体废物或系统溶液）积聚在系统溶液仓内，可能流入用户的行走通道，因此用户可能会滑倒或跌倒而导致物理危害。此外，由于存在来自处理过的患者样本的液体废物，泄漏可能会导致用户接触化学品和潜在的生物危害。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回受影响的产品未进口至中国内地，除上报至国家药品监督管理局外，无需采取其他纠正措施。
----------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：邵蓓华

负责人：张俊

报告日期：2023年4月30日

