

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	核酸提取或纯化试剂 QIAasymphony® DSP DNA Midi Kit	注册证或备案 凭证编码	国械备 20140004
生产企业名称	QIAGEN GmbH		
代理人名称	凯杰企业管理（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：奚玲珑 021-38653883 经办人：柳晓艳 021-38653880		
产品的适用范围	国械备 20140004：用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。		
涉及地区和国家	意大利	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	96 人份/盒
识别信息 (如批号)	178037679	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	受影响批次的部分试剂盒的试剂/珠槽上的二维条形码不正确或缺失。当受影响的试剂盒与 QIAasymphony 仪器一起使用时，这可能导致以下后果：（A）由于受影响的试剂盒库存扫描失败， QIAasymphony 仪器上出现错误消息，试剂盒无法使用。（B）仪器		

	在运行过程中停止：受影响样本的相应等分试样中不会获得洗脱液。(C) QIAAsymphony 运行可能已完成，但受影响的试剂盒的洗脱液可能不含 DNA、DNA 量减少或纯化 DNA 质量低下，这可能会导致后续诊断工作流程的结果延迟。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回不涉及中国，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国不需再采取其他行动。

报告单位：凯杰企业管理（上海）有限公司

报告人：柳晓艳



负责人： 

报告日期：2024年12月20日