

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	全自动细胞形态学分析仪 Automated Digital Cell Morphology Analyzer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192221911
生产企业名称	细胞纬景有限公司 CellaVision AB		
代理人名称	希森美康医用电子（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：朱宏钧 021-20524722 经办人：徐萍 021-20524836		
产品的适用范围	国械注进 20192221911：该产品用于对涂片上的血细胞、体液细胞的形态图像摄取、可视化观察及描述，白细胞单细胞图像摄取、分类、计数，红细胞形态描述及血小板计数。		
涉及地区和国家	加拿大;日本	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	涉及产品型号、规格	DI-60
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在某些情况下，当载玻片右侧有不可读的条形码时，使用特定的条形码阅读器可能会意外读取到之前处理过的载玻片上的条形码，从而导致样本结果的错位。出现此问题的前提条件是，1-使用特定的条形码阅读器；2-运行的载玻片存在不可读条形码，且位置在右侧；3-该载玻片之前运行具有可读条形码的载玻片。当使用希森美康标准条码时，条形码较小且位于左侧，风险很低。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：希森美康医用电子（上海）有限公司
报告人：徐萍

负责人：朱宏钧
报告日期：2025.10.30

