

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	全自动血液细胞分析仪	注册证或备案凭证编码	粤食药监械(准)字 2011 第 2400807 号
生产企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 负责人: 陈刚 联系方式: 0755-81885688, chengang@mindray.com 经办人: 沈晓魁 联系方式: 0755-81885680, mr@mindray.com		
产品的适用范围	供临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度测量。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	13 台	涉及产品型号、规格	产品型号: BC-5100 (10 台) BC-5300 (3 台)
识别信息(如批号)	设备序列号见附件受影响产品清单	涉及产品在中国的销售数量	13 台
召回原因简述	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“深圳迈瑞”)发现部分全自动血液细胞分析仪的主机标贴医疗器械注册证号打印错误。 该问题对产品本身的安全和性能指标没有影响。但依据国家相关法律法规要求, 深圳迈瑞将主动召回所涉及产品型号和设备序列号的“全自动血液细胞分析仪”。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	通知所有受影响客户, 将客户端受影响的设备主机标贴予以更正。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



*沈晓魁*

负责人: (签字)

报告日期:

*陈刚*  
*2017-6-7*