

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	全自动核酸提取纯化仪	注册证或 备案凭证 编码	国械备20210494号
生产企业名称	凯杰德国 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 联系方式：021-38653883 经办人：柳晓艳 联系方式：021-38653880		
产品的适用范围	用于临床样本中核酸的提取、纯化		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	3、3	涉及产品 型号、规 格	QIAcube Connect MDx
识别信息（如批号）	序列号：30015（公司样机 ）、30222、30324	涉及产品 在中国的 销售数量	2台
召回原因简述	凯杰上海收到凯杰德国发起的全自动核酸提取纯化仪现场安全通知，仪器的软件问题可能影响如下试剂盒的检测过程： 1) 当运行特定实验方案QIAamp DSP DNA Mini Kit (货号：61304)：从革兰氏阳性菌中分离基因组DNA，静态孵育步骤的温度低于40℃，加热器振荡器模块不执行加热，这可能导致下游试验结果延迟或错误。 2) 其余试剂盒和方案不受此问题影响。 该问题且仅对 QIAamp DSP DNA Mini Kit (货号：61304)方案有影响，经核实，该试剂盒并未在中国注册，未进口至中国。因此该问题不会涉及境内IVD用途场景。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	该问题在中国地区不涉及IVD用途场景，不影响IVD过程的性能和使用，风险较小。 为解决该问题，将采取以下措施： 1) 向所有受影响客户及公司样机内部使用部门发告知信，告知其相关信息及所需采取的措施。 2) 通过软件修订解决该问题。 （本次召回不涉及受影响仪器的停用及撤回。）		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



2021.06.04.