

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	EMA 抗体试剂 (免疫组织化学) BOND Ready-to-Use Primary Antibody Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)	注册证或备案凭证编码	国械备 20190305 号
生产企业名称	徕卡生物系统 (纽卡斯尔) 有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd.		
代理人名称	徕卡显微系统 (上海) 贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 崔卓 021-80316000 经办人: 叶凯达 021-80316000		
产品的适用范围	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。国械备 20190305 号: 在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
涉及地区和国家	加拿大;新西兰;美国	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	7mL

识别信息 (如批号)	85190	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司近期发现部分试剂的条形码不完整，导致在 BOND 仪器装载和识别过程中无法扫描。BOND 仪器需要有效的条形码才能启动运行，受影响的单元无法进行扫描。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未在中国进口及销售，故除上报国家药监局外，我司在中国不再采取其他行动。		

报告单位：(盖章)

负责人：崔卓

报告人：叶凯达

报告日期：2026年2月27日