

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	Synaptophysin 抗体试剂 (免疫组织化学) BOND Ready-to-Use Primary Antibody Synaptophysin (27G12)	注册证或备案 凭证编码	国械备 20180882 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。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、澳大利亚、新西兰、波多黎各	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)	83059, 83607, 83992, 84289, 84733, 85058, 85998, 86360, 86779, 87306, 87568, 87814, 87997	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) 有限公司近期发现了有关产品的说明书问题, 在 PA0299-U 英文说明书 (IFU) 中存在错误, 标注了不正确的阳性及阴性对照组织。		
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

