

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	半自动冷冻切片机 全自动冷冻切片机 冷冻切片机	注册证或 备案凭证 编码	国药管械（进）字 2001 第 1410134 号 国药管械（进）字 2001 第 1410135 号 国食药监械（进）字 2009 第 1410961 号 国食药监械（进）字 2005 第 1411148 号
生产企业名称	徕卡生物系统（徕卡洛赫）有限公司		
代理人名称	徕卡生物科技（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：马聪慧 021-80316000 经办人：王旖辰 021-80316000		
产品的适用范围	用于组织标本的制备。		
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	59 台	涉及产品 型号、规格	CM1900、CM1850、CM3050S、CM1950、 CM1850UV、CM1900UV
识别信息 (如批号)	详见产品清单	涉及产品 在中国的 销售数量	55 台

召回原因简述	徕卡生物系统（努斯洛赫）有限公司近期发现，2019 年之前生产的冷冻切片机的标签上未包含使用易燃冷冻喷雾剂的特定警告。一些客户在冷冻箱内使用易燃冷冻喷雾剂。易燃冷冻喷雾剂可能点燃，因此可能导致伤害。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对上述召回事件，徕卡显微系统（上海）贸易有限公司采取以下纠正措施： 1. 立即向客户发布告知函。 2. 徕卡将安排人员在冷冻切片表面粘贴“禁止使用易燃冷冻喷雾剂”的警示标识，同时要求客户将随附的说明安全性修正案以说明书的形式妥善保管。

报告单位：（盖章）徕卡生物科技（上海）有限公司



负责人：（签字）马聪慧 马聪慧

报告人：（签字）王旖辰 王旖辰

报告日期：2024 年 12 月 12 日