

## 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	基因测序仪 NextSeq™ 550Dx Instrument	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203220453
生产企业名称	Illumina Inc./因美纳股份有限公司		
代理人名称	因美纳(中国)科学器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张斯桦      联系方式: 010-84416949 经办人: 段楠      联系方式: 010-84416962		
产品的适用范围	该产品基于边合成边测序技术, 在临床上用于对来源于人体样本的人的脱氧核糖核酸(DNA)进行测序, 以检测基因变化, 这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用, 不用于人类全基因组的测序或从头测序。		
涉及地区和国家	澳大利亚, 欧盟(奥地利, 比利时, 丹麦, 芬兰, 法国, 德国, 匈牙利, 爱尔兰, 意大利, 拉脱维亚, 荷兰, 挪威, 波兰, 罗马尼亚, 斯洛伐克, 西班牙, 瑞典, 瑞士), 智利, 中国, 日本, 俄罗斯, 沙特阿拉伯, 新加坡, 南非, 韩国, 土耳其, 阿拉伯联合酋长国, 英国, 美国, 越南	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	共计621台, 其中进口中国152台	涉及产品型号、规格	NextSeq™ 550Dx
识别信息(如批号)	序列号在NDX550844之前(含)的	涉及产品在中国的销售数量	152台
召回原因简述	因美纳调查发现, 由于维修时断开过的主印刷电路板组件(MPCA)和成像模块(IM)之间的扁平电缆在极小可能情况下有可能发生接触不良, 可能在维修时或之后短暂时间内在仪器机壳内部发生短路问题, 对维修工程师可能存在安全风险。仪器已具有的短路保护设计, 将有效保护使用者安全。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对于全部621台(中国152台)受影响的器械, Illumina会为其替换成设计升级的新电缆。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

段楠

负责人: (签字)

报告日期:

