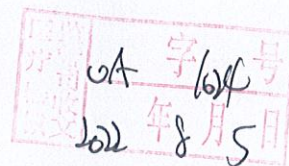


# 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	全自动生化分析仪 ARCHITECT c16000 system/ ARCHITECT c4000 system	注册证或备案凭证 编码	国械注进20172220115
生产企业名称	美国雅培公司 Abbott Laboratories		
代理人名称	雅培贸易 (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	刘文霞 / 021-23204300		
产品的适用范围	该产品与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血液、尿液、脑脊液样本中的被分析物进行生化、电解质的定性或定量检测。其中, 生化部分基于光度测定法, 可对临床化学项目进行检测; 电解质部分基于电势测定法, 可对钠、钾、氯项目进行检测。		
涉及地区和国家	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台	涉及产品型号、规格	ARCHITECT c4000 system
识别信息 (如批号)	c400033, c400048	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	雅培发现序列号c400033与c400048这两台机器错发至客户处。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	雅培无受影响批次产品进口至中国, 故此次召回不影响中国。		

报告单位: 雅培贸易 (上海) 有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 王萌

报告日期: 2022.08.01

