

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	尿液/脑脊液蛋白测定试剂盒（比色法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222400261
生产企业名称	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.		
代理人名称	西门子医学诊断产品（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	陈姝 +86 16621801223 罗柳迪 +86 13717906236		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人尿液和脑脊液中总蛋白含量。		
涉及地区和国家	美国、德国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次 140：10 盒	涉及产品类型、规格	4×140 测试/盒(ADVIA 1800)或 4×200 测试/盒(ADVIA 2400/ADVIA Chemistry XPT)
识别信息（如批号）	西门子物料号/UDI： 11319151/ 00630414279176 批号：140	涉及产品在中国的销售数量	10 盒
召回原因简述	西门子医学诊断已证实，在 ADVIA Chemistry 平台上使用尿液/脑脊液蛋白测定试剂盒(比色法)批号 140 时，可能会出现质控（QC）和患者结果偏差。		
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，西门子医学诊断产品（上海）有限公司采取以下纠正措施： 1. 向受影响客户发出客户通知，告知客户此事件内容。 2. 通知经营使用单位暂停经营使用该批号产品，隔离封存标识库存产品，并退回西门子公司。 3. 为客户更换受影响产品，对客户退回产品进行销毁。		



报告单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司 负责人：陈姝

报告人：罗柳迪

报告日期：2024年8月5日

