

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	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152400331
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	该产品用于体外定量检测血清或血浆中的甲状腺过氧化物酶自身抗体。		
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	详见附页	涉及产品类型、规格	详见附页
识别信息(如批号)	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	详见附页
召回原因简述	Atellica IM 平台上尾号为 336 批次与 ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 平台上尾号为 337 批次的甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒在 60 U/mL 临界值及以下的患者结果出现正偏差。		
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. 向经营使用单位发出客户通知, 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。 4. 西门子隔离封存标识库存产品, 并进行销毁。		



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28日

附页

产品名称	识别信息 (西门子物料号 SMN/UDI)	涉及产品型号、规格	涉及批次	涉及产品进口数量 (盒)	涉及产品在中国的销售数量 (盒)	
甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	10630886/ 00630414587837	100 测试(ADVIA Centaur 系列)	26053337	146	146	
			26054337	402	331	
	10630887/ 00630414587844	500 测试(ADVIA Centaur 系列)	26051337	465	465	
			26052337	1536	1275	
	10995466/ 00630414597935	100 测试 (Atellica IM 系列)	26098336	246	87	
	10995467/ 00630414597942	500 测试 (Atellica IM 系列)	26099336	1536	1536	
	总计				4331	3840

