

# 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	高效液相色谱串联质谱检测系统	注册证编码	国械注进 20182220195
生产企业名称	株式会社 岛津制作所		
代理人名称	岛津企业管理（中国）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：柴飞 19512229328 经办人：张化军 19512229701		
产品的适用范围	该产品基于色谱、质谱原理，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、尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括有机小分子化合物（氨基酸、肉碱、维生素）的定性定量分析。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品进口中国的批次、数量	52（详见附件）	涉及产品型号、规格	LCMS-8040 CL
识别信息（如批号）	无	涉及产品在中国的销售数量	52
召回原因简述	制造商发现，冷凝水从自动进样器的 Peltier 除湿器排出后，从冷凝水收集托盘漏出，导致主板发生短路，主板和相邻电缆部分烧焦，需要维修才能恢复正常。此故障可能导致设备停机，无法使用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向用户发送书面告知函，主动告知该事件。 2. 已在中国境内销售的产品，在设备现场进行硬件升级改造。计划 12 个月内处理完毕。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024 年 9 月 30 日

附件：

召回产品明细清单				
序号	产品名称	型号	问题组件型号	序列号
1	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995560001
2	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660002
3	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660003
4	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660004
5	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660005
6	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660006
7	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660007
8	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660008
9	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660009
10	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660010
11	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660011
12	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660012
13	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660013
14	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660015
15	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660016
16	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660018
17	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660019
18	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660020
19	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660021
20	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660022
21	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660024
22	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660025
23	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660027
24	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660028
25	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660029
26	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660030
27	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660031
28	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660032
29	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660033
30	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660034
31	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660035
32	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660036
33	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660037
34	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660038
35	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660039

36	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660040
37	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660041
38	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660042
39	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660043
40	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660044
41	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660045
42	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660046
43	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660047
44	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660049
45	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660050
46	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660051
47	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660052
48	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660053
49	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660054
50	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660055
51	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660056
52	高效液相色谱串联质谱检测系统	LCMS-8040 CL	SIL-20AC XR CL	L20995660057