

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	特种蛋白干式免疫散射色谱分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192222131
生产企业名称	雅培诊断（挪威）技术有限公司 Abbott Diagnostics Technologies AS		
代理人名称	雅培医疗诊断产品有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：郑怡 联系方式：021-51315388 经办人：王翠 联系方式：021-51315360		
产品的适用范围	该产品基于光反射或透射原理，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或尿液样本中的被分析物进行定量检测，包括糖代谢，蛋白质，脂类及肾脏疾病相关项目。		
涉及地区和国家	美国、印度、瑞士、韩国、挪威、日本、意大利、印度尼西亚、瑞典、中国、哥伦比亚、德国、英国、丹麦、瑞典、澳大利亚、台湾、芬兰、加拿大、法国、香港、南非、比利时、西班牙、哥伦比亚、葡萄牙、巴西、利比亚、荷兰、马来西亚、新西兰、菲律宾、斯洛文尼亚、阿拉伯联合酋长国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口至中国数量：51台	涉及产品型号、规格	Afinion™ 2
识别信息（如批号）	产品编号：1116770 序列号：范围在AF20052000 ~ AF20060000内的序列号	涉及产品在中国的销售数量	32台
召回原因简述	<p>雅培发现序列号范围在 AF20052000 - AF20060000 内的 Afinion 2 分析仪的内部组件（泵体外壳）可能出现裂缝的问题。可以在分析仪的背面找到分析仪的序列号。如果发生此问题，用户将会看到分析仪频繁出现信息代码。具体表现为：</p> <ul style="list-style-type: none"> · 执行 Afinion HbA1c - 糖化血红蛋白检测试剂盒（高效液相微柱色谱法）、Afinion ACR-尿微量白蛋白/肌酐比值检测试剂盒（干式免疫标记散射定量法）或 Afinion Lipid Panel - 血脂检测试剂盒（干式化学法）检测时出现信息代码 214 或 215； · 执行 Afinion CRP- C反应蛋白检测试剂盒（免疫色谱法）检测时出现信息代码 302。 <p>经评估，不存在与此问题相关的健康危害，对用户或患者没有不良影响。仪器内设的故障安全机制可以防止产生错误的结果。</p>		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none">1.将《召回通知》发给所有可能收到受影响产品的经销商，列明涉及的产品的识别信息和应采取的措施，并要求经销商进一步通知其涉及的客户和医院等使用单位。2.如果客户的Afinion 2分析仪在受影响的序列号范围内，并且受到信息代码的影响，将为客户更换仪器。3.没有出现信息代码的Afinion 2分析仪可继续正常使用，无需采取进一步行动。
-----------------------	--

报告单位：雅培医疗诊断产品有限公司

报告人：王军



负责人：郑华

报告日期：2024. 10. 31



附件 1: 产品清单

序号	产品代码	产品名称	注册证号	型号	序列号	销售数量
1	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20052850	1
2	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20053071	1
3	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20056972	1
4	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20057231	1
5	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20057672	1
6	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20057685	1
7	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20058155	1
8	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20058230	1
9	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20058727	1
10	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20058817	1
11	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059009	1
12	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059021	1
13	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059059	1
14	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059060	1
15	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059064	1
16	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059072	1
17	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059076	1
18	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059080	1
19	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059095	1
20	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059099	1



21	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20059102	1
22	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20056697	1
23	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20056961	1
24	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20057134	1
25	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20054204	1
26	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20054684	1
27	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20054712	1
28	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20054822	1
29	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20055079	1
30	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20056760	1
31	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20056546	1
32	1116770	特种蛋白干式免疫散射光谱分析仪	国械注进 20192222131	Afinion™ 2	AF20056382	1

