

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	全自动生化分析仪/全自动生化免疫分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182220493/ 国械注进 20192220174/ 国械注进 20192220238
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	<p>全自动生化分析仪(国械注进 20182220493/国械注进 20192220174): 该产品基于光度测定和电势测定原理, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上对来源于人体的全血、血清、血浆、尿液和脑脊液样本中的被分析物进行定性或定量检测, 包括临床生化项目和电解质项目。</p> <p>全自动生化免疫分析仪(国械注进 20192220238) 该产品基于光度测定、电势测定和化学发光测定原理, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上对来源于人体的全血、血清、血浆、尿液、脑脊液和羊水样本中的被分析物进行定性或定量检测, 包括临床生化项目、电解质项目和免疫项目。</p>		
涉及地区和国家	中国、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	仪器: 399 台; 反应杯: 批次为“N15”或“15”开头, 2352 套	涉及产品型号、规格	Atellica CH930
识别信息(如批号)	仪器西门子物料号/UDI: 11067000/ 00630414002163 反应杯西门子物料号/UDI: 11099326 / 00630414596143	涉及产品在中国的销售数量	仪器: 392 台(294 台已装机); 反应杯: 2197 套
召回原因简述	当 Atellica CH 全自动生化分析仪上使用以“N15”或“15”开头批号的反应杯时, 可能会影响 Atellica CH 平台上的血氨(Amm)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、糖化血红蛋白 A1c(A1c_E)、肌酸激酶(CK_L)和胱抑素 C(CYSC_2)检测项目的精密度。		



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： <ol style="list-style-type: none">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反应杯，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（以“N15”或“15”开头批号的反应杯），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（以“N15”或“15”开头批号的反应杯），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11月29日

