

# 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	见附表一	注册证或 备案凭证 编码	见附表一
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	姚秀峰，86-10-64764300 陈姝，86-10-64765933		
产品的适用范围	见附表一		
涉及地区和国家	中国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	全部批次	涉及产品型号、规格	见附表二
识别信息（如批号）	见附表二	涉及产品在中国的 销售数量	见附表二
召回原因简述	西门子医学诊断已经确认，在酚磺乙胺（etamsylate），一种凝血药物的作用下，ADVIA® 生化分析，Atellica® CH 和 Dimension® 平台的某些检测项目的分析结果可能会假性降低。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	西门子向受影响客户发出紧急区域安全通知，提醒客户相应试剂说明书中“检验方法的局限性”部分将更新的问题，并提供给客户必须采取的措施说明。此召回不涉及到实物召回。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

陈姝

姚秀峰

2020年11月10日

附表一

产品名称	西门子号 (SMN)	注册号	适用范围
肌酐测定试剂盒 (酶法)	10471520;	国械注进 20172401470	本产品用于体外定量测定人类血清, 血浆, 以及尿液中的肌酐。
甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	10444906;	国械注进 20162402558	本产品用于体外定量测定血清和血浆中的甘油三酯的含量。
肌酐测定试剂盒 (酶法)	10335869;11097533;	国械注进 20162400960	本产品用于体外定量测定人血清, 血浆 (肝素锂和乙二胺四乙酸二钾) 和尿液中的肌酐的含量。
果糖胺测定试剂盒 (氧化酶法)	10361941;11097637;	国械注进 20172405019	该产品用于体外定量测定人类血清和血浆中的糖化蛋白(果糖胺)。
葡萄糖测定试剂盒 (氧化酶法)	10335872;10492319;11097621;	国械注进 20162404772	本产品用于体外定量测定人血清, 血浆和尿液中的葡萄糖。
乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶比色法)	10325776;11097614;	国械注进 20162404572	该产品用于体外定量测定人血浆中的乳酸的含量。
甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	10335892;11097591;	国械注进 20152401381	该产品用于体外定量测定人类血清和血浆中的甘油三酯。

附表二

注册证号	涉及产品规格	识别信息 (如批号)	涉及产品生产 (或进口中国) 批次	涉及产品生产 (或进口中国) 数量	涉及产品在中国的销售数量
国械注进 20172401470	DF270B (货号):448 测试/盒 (8×56 测试/盒)	10471520	EA1102; FB1050; FC0324; GF1006;	459 (盒)	436 (盒)
国械注进 20162402558	DF69A(货号):480 测试(4×120/ 试剂盒)	10444906	BC0316; EA1037; FB1016; FD1113; GA0339; GA1189; GD1148;	1680 (盒)	1372 (盒)
国械注进 20162400960	04992596(货号): 4×350 测试/ 盒(ADVIA 1200/1650/1800/2400, ADVIA Chemistry XPT)  11097533(货号): 4×350 测试/ 盒 (Atellica CH)	10335869;11097533	54371; 54372; 54373; 54374; 54375; 54785; 54786; 54787; 54788; 54789; 55215; 55216; 55217; 55593; 55594; 55595; 56140; 56141; 56143; 56142; 100002; 100051;100087; 100109; 100136; 100167; 190256; 190294;	9518 (盒)	8620 (盒)

注册证号	涉及产品规格	识别信息 (如批号)	涉及产品生产 (或进口中国) 批次	涉及产品生产 (或进口中国) 数量	涉及产品在中国的销售数量
国械注进 20172405019	04862501 (货号) : 2×100 测试/盒 (ADVIA 1650/1800、ADVIA 2400 和 ADVIA Chemistry XPT) ; 11097637(货号) : 2×200 测试/盒 (Atellica CH)	10361941;11097637	501874; 514594; 201115;	229 (盒)	126 (盒)
国械注进 20162404772	10492319 (货号) : 7×350 测试/盒 (ADVIA1800/2400/XPT) ; 04993223 (货号) : 4×2120 测试/盒(ADVIA 1800)或 4×1780 测试/盒(ADVIA2400, ADVIA Chemistry XPT) ; 11097621 (货号) : 4×1400 测试/盒(Atellica CH)。	10335872;10492319;11097621	470165; 474283; 479349; 486645; 493760; 501095; 505279; 514210; 518960; 290955; 291003; 291050;	785 (盒)	756 (盒)

注册证号	涉及产品规格	识别信息 (如批号)	涉及产品生产 (或进口中国) 批次	涉及产品生产 (或进口中国) 数量	涉及产品在中国的销售数量
国械注进 20162404572	07109944(产品编号) : 3×100 测试/盒 (ADVIA1200/1650/1800/2400 /XPT) ; 11097614 (产品编号) : 4×95 测试/盒 (Atellica CH) 。	10325776;11097614	477656; 489379; 503337; 517514; 201123; 201219; 291022;	103 (盒)	94 (盒)
国械注进 20152401381	10335892 (货号) : 4 × 282 测试 / 盒 (ADVIA 1200); 4 × 358 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800); 4 × 362 测试 / 盒 (ADVIA 2400, ADVIA Chemistry XPT) ; 11097591 (货号) : 4 × 500 测试 / 盒 (Atellica CH) 。	10335892;11097591	506085;519301;2011198;201221;201257;	4424 (盒)	3779 (盒)

