

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	全自动血型分析仪	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20213220230
生产企业名称	DiaMed GmbH 达亚美有限责任公司		
代理人名称	伯乐生命医学产品（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	负责人：沈然 联系方式：58067609 经办人：洪屹婷 联系方式：13816796121		
产品的适用范围	该产品采用微柱凝胶法，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样本进行ABO、RhD血型鉴定，抗体筛查及交叉配血。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	序列号 : 0502152;0502155;0502156; 0502167;0502196;0502200;050 2201;0502202;0502203;050220 8;0502209;0502211;0502213;0 502222;0502229;0502234;0502 241;0502256;0502267;0502268 ;0502325;0502326;0502340;05 02413;0502417;0502446;05024 47;0502450;0502454;0502462; 0502476;0502495;0502504;050 2508;0502511;0502525;050252 7;0502530;0502532;0502533;0 502538;0502558;0502561;0502 562;0502567;0502568;0502570 ;0502571;0502572;0502574;05 02575;0502576;0502577;05025 78;0502579;0502580;0502581; 0502582;0502583;0502584;050 2585;0502586;0502587;050258 8;0502589;0502591;0502592;0 502593;0502594;0502595;0502 596;0502597;0502598;0502599 ;0502600;0502601;0502602;05 02603;0502604;0502605;05026 06;0502607;0502608;0502609; 0502614;0502616;0502622;050 2636;0502638;0502640;050264 1;0502642;0502643;0502645;0 502646;0502647;0502648 数量：97台（其中15台在途 ，尚未进口）	涉及产品 型号、规 格	IH-500



识别信息 (如批号)	序列号 : 0502152;0502155;0502156; 0502167;0502196;0502200;050 2201;0502202;0502203;050220 8;0502209;0502211;0502213;0 502222;0502229;0502234;0502 241;0502256;0502267;0502268 ;0502325;0502326;0502340;05 02413;0502417;0502446;05024 47;0502450;0502454;0502462; 0502476;0502495;0502504;050 2508;0502511;0502525;050252 7;0502530;0502532;0502533;0 502538;0502558;0502561;0502 562;0502567;0502568;0502570 ;0502571;0502572;0502574;05 02575;0502576;0502577;05025 78;0502579;0502580;0502581; 0502582;0502583;0502584;050 2585;0502586;0502587;050258 8;0502589;0502591;0502592;0 502593;0502594;0502595;0502 596;0502597;0502598;0502599 ;0502600;0502601;0502602;05 02603;0502604;0502605;05026 06;0502607;0502608;0502609; 0502614;0502616;0502622;050 2636;0502638;0502640;050264 1;0502642;0502643;0502645;0 502646;0502647;0502648	涉及产品的 在中国 的销售数量	97台
召回原因简述	收到客户投诉,全自动血型分析仪检测结果与实际不符,经调查发现,血型卡孔1和孔2的图像被孔5和孔6的图像所覆盖,造成仪器检测结果与实际不符。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1.立即通过客户信通知经销商和用户: - 通知最终用户进行仪器每周维护时,需要重启仪器,步骤如下: a)关闭仪器。 b)将仪器重新开机。 - 如果有其他问题,请联系您的客户技术支持代表。 2.更新仪器中文说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.10.26




