

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	免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162404362
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 16621801798 罗柳迪 +86 13717906236		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清和血浆（肝素锂和乙二胺四乙酸钾）中的免疫球蛋白 M。		
涉及地区和国家	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	西门子物料号 11097620: 批次 221829 : 18 盒 ; 批次 231915 : 45 盒 ; 批次 232025 : 61 盒 ; 合计 : 124 盒	涉及产品型号、规格	4×180 测试/盒(Atellica CH)
识别信息（如批号）	西门子物料号/ UDI : 11097620/ 00630414595627 批号 : 221764 及之后批号	涉及产品在中国的销售数量	西门子物料号 11097620 : 批次 221829 : 18 盒 ; 批次 231915 : 45 盒 ; 批次 232025 : 45 盒 ; 合计 : 108 盒
召回原因简述	西门子医学诊断已经证实，当使用 Atellica CH 免疫球蛋白 M ₂ (IgM ₂) 试剂时，质控 (QC) 和患者样本结果可能存在负偏倚。在 IgM ₂ 试剂上机存放之后，无论试剂孔是被刺穿还是未被刺穿，都观察到负偏倚。储存在 2-8°C 冷藏的未打开试剂不受影响。		
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： 1. 向受影响客户发出客户通知，告知客户此事件内容及需采取的相关措施。 2. 不涉及到实物召回。		



报告单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司 负 责 人：姚秀峰

报 告 人：罗柳迪

报告日期：2024 年 01 月 02 日

