

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	甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20232400099
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 卢梦佳 +86 13718044549		
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、肝素钠、EDTA 钾)中的甘油三酯。		
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	在有效期内批次 762 盒	涉及产品 型号、规格	4×500 测试/盒
识别信息 (如批号)	详见附页所示批次 UDI: 00630414610955	涉及产品在中 国的销售数量	610 盒
召回原因简述	西门子医学诊断(产品)上海有限公司内部调查发现,中文说明书中主要组成成分描述有误。		
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. 进行产品注册变更,随后更新中文说明书相关内容。 2. 向受影响客户发出客户通知,告知客户此事件内容。 3. 此次召回不涉及实物召回。		

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: 卢梦佳

报告日期: 2024年3月4日

附页

产品名称	识别信息 (西门子物料号 SMN/UDI)	涉及产品型号、规格	涉及批次*	涉及产品进口数量 (盒)	涉及产品在中国的销售数量 (盒)	报废 (盒)	库存 (盒)
甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)	SMN: 11537222 UDI: 00630414610955	4×500 测试/盒	130200	588	587	1	0
			130266	84	23	0	61
			130450	90	0	0	90
合计				762	610	1	151

注：*受影响批次为在有效期内批次及未来批次，直至获得变更注册批准。

