

医療器械回収事件報告表 添付資料 1

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	注册证或备案凭证编码	参照附页
生产企业名称	日本株式会社日立高新技术		
代理人名称	日立诊断产品（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	日立诊断产品（上海）有限公司 法规部 程 清 联系方式：010-65908703 服务部 王强 联系方式：010-65908719		
产品的适用范围	本产品用于血清、尿液、血浆样本的临床化学分析、尿液检测和免疫检测。		
涉及地区和国家	日本、中国、台湾、韩国	召回级别	三级
进口中国批次、数量	参照附页	涉及产品型号、规格	参照附页
识别信息（如批号）	参照附页	涉及产品在中国的销售数量	参照附页
召回原因简述	有报告称，在与临床检验信息系统（LIS）通信，且在特定条件下，被要求测定的分析项目测定值以外的数据也被附加并发送。目前为止，尚未收到因该不良事件而引发的健康损害的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	为了消除这一不良现象，生产企业决定根据《医疗器械召回管理办法》进行自主召回。企业将迅速通知相关用户关于现象的详情与紧急回避方法，并由日立的现场技术人员进行免费的软件升级。		



报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

王强

负责人：（签字）
报告日期：

2024. 7. 8

附页

产品名称	注册证或备案凭证 编码	进口中国 批次、数量	涉及产品型号、规格	识别信息 (如批号)	涉及产品 在中国的销售数量
全自动生化 分析仪	国械注进 20172221042	生产编号: 14A4-05~22S8-04 总计: 1120 台	日立 LABOSPECT008 AS	生产编号: 14A4-05~22S8-04	1120 台
	国械注进 20212220501	生产编号: 2301-01~2254-01 总计: 507 台	日立 LABOSPECT 008 α	生产编号: 2301-01~2254-01	507 台
	国械注进 20192220080	生产编号: 1741-01~23D3-02 总计: 114 台	日立 LABOSPECT 006	生产编号: 1741-01~23D3-02	114 台
	国械注进 20192220078	生产编号: 1802-01~2255-04 总计: 155 台	日立 3500	生产编号: 1802-01~2255-04	155 台



以下无正文