

附件 1

医疗器械召回事件报告表

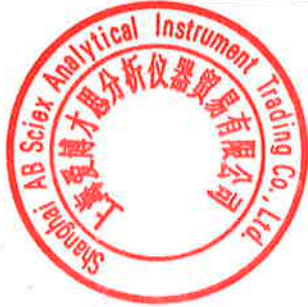
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	液相色谱串联质谱检测系统 LC-MS/MS System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20232220176
生产企业名称	爱博才思有限公司 AB Sciex Pte. Ltd.		
代理人名称	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 徐琳 021-24197236 经办人: 张贇 021-24197200		
产品的适用范围	国械注进 20232220176: 该产品基于液相色谱-质谱联用技术, 以液相色谱作为分离系统, 质谱作为检测系统, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体血清、血浆、全血样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测, 包括内源性物质 (氨基酸、维生素、激素) 和外源性物质 (治疗 / 毒性药物)。		
涉及地区和国家	奥地利; 德国; 丹麦; 美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	Citrine™ Triple Quad™ System
识别信息 (如批号)	序列号: DE240082304, DE240092306, DE240102307, DE240112309	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在极少数情况下, 如溶剂在离子源探针顶部泄露, 电气放电可能导致高度易燃的溶剂产生火焰, 且喷针组件可能从探针中弹出。虽然目前没有任何导致受伤或财产损失的事件 (除离子源/仪器本身的损坏外), 但如果情况发生可能对客户健康和/或财产造成风险, 为降低风险 SCIEX 发起本次召回。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.发送《客户通知》给受影响的客户和经销商，告知召回原因，风险和采取措施。 2.发送升级版本的喷针调节螺母和安装说明给受影响的客户和经销商，指导客户更换螺母并回传确认函 3. 以上措施仅在受影响地区执行，在中国仅上报国家药品监督管理局，无需其他措施。
----------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人： 张世



负责人： [Signature]

报告日期：

2024.08.26