

医疗器械召回事件报告表

提交：☑ 企业所在地省级药品监督管理部门

☑ 器械注册/备案部门

产品名称	全自动化学发光免疫分析仪 Alinity s System	注册证或备案凭证编码	国械注进20192220001
生产企业名称	美国雅培公司 Abbott Laboratories		
代理人名称	雅培贸易（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：刘文霞 / 021-23204300 经办人：杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	该产品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清和血浆样本中的被分析物进行免疫项目的定性检测。该产品基于化学发光微粒子免疫检测法, 可对感染性疾病相关项目进行检测。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1台	涉及产品型号、规格	Alinity s System
识别信息 (如批号)	AS1024 (未销售)	涉及产品在中国的销售数量	0 台 (AS1024未销售)
召回原因简述	雅培发现 Alinity s 系统部分序列号在生产或维修时, 可能使用了 2500uL 泵 (部件号 B-30106933-02), 该泵中使用的一个盖子不符合欧盟 (EU) 2015/863 《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》 (RoHS) 以及其他辖区的类似法规的要求。从 2021 年 7 月 22 日起, 限制医疗器械中含有的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 浓度。DEHP 是一种可以令塑料组件更加灵活的化学物质。 2500uL 泵上的使用的此种盖子不影响泵或系统的性能。我们将为客户更换 Alinity s 系统中的这些盖子, 以符合欧盟《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》以及其他辖区的类似法规的要求, 雅培将会按照适用的法规处理这些盖子。		



纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	受影响产品未在中国销售，中国客户不受影响，不需要采取任何措施。
--------------------------	---------------------------------

报告单位：雅培贸易(上海)有限公司

负责人：刘文霞

报告人：杜欣慧 杜欣慧

报告日期：2025 年 02 月 14 日

