

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	样本稀释液 Atellica CH Diluent	注册证或备案 凭证编码	国械备 20181222 号
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	陈姝 +86 16621801223 肖渊 +86 13621082321		
产品的适用范围	该稀释液用于对待测样本进行稀释、液化。		
涉及地区和国家	德国、法国等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	批次 0000191602: 1254 盒	涉及产品 型号、规格	11099300 (货号) : 2×1.5L
识别信息 (如批号)	西门子物料号/ UDI: 11099300/ 00630414595771 批号: 0000191602	涉及产品在 中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	在 Atellica CH 930 和 Atellica CI 分析仪上使用批次为 0000191602、瓶序列号为 00001-04400 (纸箱为 00001-02200)		



	<p>的 Atellica CH 样本稀释液时，除钠、钾和氯化物外，其他测定的结果可能会出现错误升高或降低。</p> <p>注：受影响批次未在中国境内销售。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>针对上述召回事件，由于该批次产品未在中国境内进行销售，西门子医学诊断产品（上海）有限公司采取以下内部纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 隔离封存标识所有西门子内部库存产品。 2. 停止销售该批次产品。 3. 对库存产品进行销毁。

报告单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

负责人：陈姝

报告人：肖渊

报告日期：2025年2月21日

