

# 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                  | 同型半胱氨酸校准液                                                                                                                                                                    | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进 20162405239 |
| 生产企业名称                | 美国西门子医学诊断股份有限公司<br>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<br>罗柳迪 +86 13717906236                                                                                                                                    |              |                  |
| 产品的适用范围               | 该产品用于体外对同型半胱氨酸测试项目的校准。                                                                                                                                                       |              |                  |
| 涉及地区和国家               | 中国、美国、德国等                                                                                                                                                                    | 召回级别         | 三级               |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 详见附表                                                                                                                                                                         | 涉及产品型号、规格    | 详见附表             |
| 识别信息（如批号）             | 详见附表                                                                                                                                                                         | 涉及产品在中国的销售数量 | 详见附表             |
| 召回原因简述                | 由于特定批次的同型半胱氨酸校准液不稳定，不符合检测试剂使用说明参考区间，可能会出现同型半胱氨酸检测结果的错误升高。                                                                                                                    |              |                  |
| 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：<br>1. 向经营、使用单位发出客户通知，告知客户此事件内容。<br>2. 通知经营、使用单位暂停经营使用该批号产品，隔离封存标识库存产品，并退回西门子公司。<br>3. 为客户更换受影响产品，对客户退回产品进行销毁。<br>4. 西门子隔离封存标识库存产品，并进行销毁。 |              |                  |



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：罗柳迪

报告日期：2025 年 4 月 17 日

附表

| 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） |
|-----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|----------|-------------|-----------------|
| 同型半胱氨酸校准液 | 10310376/<br>00630414468198 | 低值校准品：2×2.0mL/瓶，高值校准品：2×2.0mL/瓶。<br>(ADVIA Centaur 系列) | 44207A75 | 12          | 1               |
|           |                             |                                                        | 86237A74 | 22          | 22              |
|           | 10995498/<br>00630414598253 | 低值校准品：2×2.0mL/瓶；高值校准品：2×2.0mL/瓶。<br>(Atellica IM 系列)   | 44206A75 | 10          | 6               |
|           |                             |                                                        | 86236A74 | 19          | 15              |
| 总计        |                             |                                                        |          | 63          | 44              |

