

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	美国、加拿大等	召回级别	三级
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	11099300（货号）： 2×1.5L
识别信息 （如批号）	西门子物料号/ UDI： 11099300/ 00630414595771 批号：0000195412	涉及产品在 中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	西门子医疗调查确认，Atellica CH 样本稀释液批次 0000195412 存在潜在污染问题。		



	在 Atellica CH 930 和 Atellica CI 分析仪上使用批次为 0000195412 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。 注: 受影响批次未进口, 未在中国境内销售。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于该批次产品, 未进口, 未在中国境内进行销售, 故西门子医学 诊断产品 (上海) 有限公司无需采取纠正措施, 仅向国家药品监督 管理局报告此事件。

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 5 月 27 日

