

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

<p>产品名称</p>	<p>血液分析仪校准液; 血液分析仪质控品(低值); 血液分析仪质控品(正常值); 血液分析仪质控品(高值)</p>	<p>注册证或备案凭证编码</p>	<p>国械注进 20162404148; 国械注进 20162404149; 国械注进 20162404141; 国械注进 20162404146</p>
<p>生产企业名称</p>	<p>美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.</p>		
<p>代理人名称</p>	<p>西门子医学诊断产品(上海)有限公司</p>		
<p>召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式</p>	<p>陈姝 +86 16621801223 肖渊 +86 13621082321</p>		
<p>产品的适用范围</p>	<p>血液分析仪校准液: 本产品用于白细胞计数(WBC), 过氧化物酶通道白细胞计数(WBCP), 红细胞计数(RBC), 血红蛋白(Hgb), 平均红细胞体积(MCV), 红细胞血红蛋白浓度均值(CHCM), 血小板计数(Plt), 嗜中性粒细胞组群 X 道均值(NEUTx), 嗜中性粒细胞组群 Y 道均值(NEUTY)测定时的校准。</p> <p>血液分析仪质控品(高值、正常值、低值): 本产品在白细胞计数(WBC), 过氧化物酶通道白细胞计数(WBCP), 红细胞计数(RBC),</p>		



	<p>血红蛋白(Hgb), 红细胞压积(Hct), 平均红细胞体积(MCV), 红细胞血红蛋白均值(MCH), 平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC), 红细胞血红蛋白浓度均值(CHCM), 红细胞体积分布宽度(RDW), 血红蛋白浓度分布宽度(HDW), 血小板计数(Plt), 平均血小板体积(MPV), 中性粒细胞百分比[Neutrophils(%)], 淋巴细胞百分比[Lymphocytes(%)], 单核细胞百分比[Monocytes(%)], 嗜酸性粒细胞百分比[Eosinophils(%)], 嗜碱性粒细胞百分比[Basophils(%)], 巨大未染色细胞百分比[LUC(%)], 网织红细胞百分比[Reticulocyte(%)], 网织红细胞计数(Retic RBC), 特定细胞群的平均细胞体积(MCVg), 网织红细胞平均体积(MCVr), 特定细胞群的血红蛋白浓度均值(CHCMg), 网织红细胞血红蛋白浓度均值(CHCMr), 特定细胞群的血红蛋白含量(CHg), 网织红细胞血红蛋白含量(ChR)时, 用于监测血液学检测系统的精密度和准确性。</p>		
涉及地区和国家	美国、中国等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	详见附页	涉及产品型号、规格	<p>血液分析仪校准液: 货号 [09170071(T03-3685-52)]: 2 × 6.1mL;</p> <p>血液分析仪质控品 (高值、正常值、低值) : 4×4.0mL</p>



识别信息 (如批号)	详见附页	涉及产品在 中国的销售数量	229 盒
召回原因简述	西门子医疗确认，由于某些批次的血液分析仪校准液和血液分析仪质控品对于 ADVIA 120/2120/2120i 血液分析仪存在血小板 (PLT) 值赋值错误的问题，当使用校准液批次 SP251033 或 SP251043，且质控在预期值范围内，可能会导致患者血小板检测结果假性偏低。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向经营使用单位发出召回通知，告知客户此事件内容。 2. 通知经营、使用单位暂停放行、经营和使用批次为 SP251033 或 SP251043 的血液分析仪校准液；批次 TP251035、TP252035、TP253035、TP251045、TP252045、TP253045 PTL 结果超出预期赋值范围的血液分析仪质控品 (高值/正常值/低值)，标识、封存、隔离，并退回西门子公司。 3. 为客户更换受影响产品，对客户退回产品进行销毁。 4. 西门子标识，隔离，封存相关受影响产品，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：肖渊

报告日期：2025 年 6 月 4 日

附页:

校准液/质控品	西门子物料编号/唯一设备标识	批次	涉及产品进口数量(盒)	涉及产品在中国的销售数量(盒)
血液分析仪校准液	10312285 / 630414224343	SP251033	8	8
血液分析仪校准液	10312285 / 630414224343	SP251043	7	6
血液分析仪质控品(低值)	10330063 / 00630414473406	TP251035	37	34
血液分析仪质控品(低值)	10330063 / 00630414473406	TP251045	25	23
血液分析仪质控品(正常值)	10316217 / 00630414473390	TP252035	53	47
血液分析仪质控品(正常值)	10316217 / 00630414473390	TP252045	38	36
血液分析仪质控品(高值)	10318905 / 00630414473413	TP253035	45	43
血液分析仪质控品(高值)	10318905 / 00630414473413	TP253045	32	32
总计			245	229

