

# 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                  | 全自动生化免疫分析仪                                                                                                                           | 注册证或备案<br>凭证编码 | 国械注进 20252220066;<br>国械注进 20252220227                       |
| 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>肖渊 +86 13621082321                                                                                             |                |                                                             |
| 产品的适用范围               | 该产品基于光度测定、电势测定和化学发光测定原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的全血、血清、血浆、尿液、脑脊液和羊水样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括临床生化项目、电解质项目和免疫项目。本设备仅与本公司生产的配套试剂或本公司授权试剂共同使用。 |                |                                                             |
| 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    | 序列号 IRL013282507,<br>1 台                                                                                                             | 涉及产品<br>型号、规格  | Atellica CI; Atellica CI<br>Analyzer with Sample<br>Handler |



|                      |                                                                                                                                                                                                                                   |                  |     |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|
| 识别信息<br><br>(如批号)    | 西门子物料编号/UDI<br><br>10947347 /<br><br>00630414229560; 序列<br><br>号 IRL013282507                                                                                                                                                     | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 1 台 |
| 召回原因简述               | Atellica® CI 全自动生化免疫分析仪在安装了 1.29.x 以下版本软件的情况下，多传感器集成技术 (IMT) 电极样本稀释液剩余量（剩余百分比）未按预期显示，可能导致钠 (Na)、钾 (K)，氯化物 (Cl) 及质控品的测试结果可能会错误地升高。                                                                                                 |                  |     |
| 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><br>1. 目前该产品并未装机。向经营使用单位发出召回通知，告知客户暂停使用受影响产品，等待西门子安排装机，同时进行软件升级。<br><br>2. Atellica CI Analyzer 软件 1.29.x 及更高版本解决了这一问题。通知经营使用单位在设备正式投入使用前，检查软件版本。确保 Atellica CI 分析仪的软件版本已升级至 1.29.x 或更高版本。 |                  |     |



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 23 日