

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	液相色谱串联质谱检测系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172221554 国械注进 20232220176
生产企业名称	爱博才思有限公司 AB Sciex Pte. Ltd.		
代理人名称	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 徐琳 联系方式: 021-24197236 经办人: 张贇 联系方式: 13917689903		
产品的适用范围	1) 国械注进 20172221554: 该产品基于液相色谱-质谱联用技术, 以液相色谱作为分离系统, 质谱作为检测系统, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上对于来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测, 包括诊断指示物 (内源性物质: 氨基酸、维生素、激素) 和治疗监控化合物 (外源性物质: 治疗/毒性药物)。 2) 国械注进 20232220176: 该产品基于液相色谱-质谱联用技术, 以液相色谱作为分离系统, 质谱作为检测系统, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上对于来源于人体血清/血浆/全血样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测, 包括内源性物质 (氨基酸、维生素、激素) 和外源性物质 (治疗/毒性药物)。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	4500MD: 1 台 Citrine: 4 台	涉及产品 型号、规格	AB SCIEX Triple Quad TM 4500MD / Citrine TM Triple Quad TM System
识别信息 (如批号)	DK223732211, FK20062401, FK20212409, FK20222409, FK20302502	涉及产品 在中国的销售数量	4500MD: 1 台 Citrine: 4 台
召回原因简述	公司发现在中国大陆销售的上述受影响产品安装了未注册的 Analyst [®] MD 1.7 软件版本 (中国大陆已通过注册的 Analyst [®] MD 软件版本为 1.6), 与注册证不一致。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 发布召回通知, 告知客户可能产生的风险及公司的应对方案。 2. 派遣现场服务人员对受影响的仪器软件版本进行更正, 将 Analyst® MD 1.7 的软件版本更正为通过注册的 Analyst® MD 1.6 软件版本。
-----------------------	--

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2025.07.09



张一

[Handwritten signature]