

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	尿液/脑脊液蛋白测定 试剂盒（比色法）	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20222400261
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	本产品用于体外定量测定人尿液和脑脊液中总蛋白含量。		
涉及地区和国家	美国、中国等	召回级别	二级
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	11097543: 4×370 测试/盒 (Atellica CH)
识别信息 (如批号)	详见附页	涉及产品在 中国的销售 数量	76 盒
召回原因简述	西门子医疗确认，在 Atellica CH 全自动生化分析仪或 Atellica CI 全自动生化免疫分析仪上，使用某些批次的存储在系统上的 Atellica CH UCFP 试剂，当新刺破试剂孔做初始测试时，患者测试结果、质量控		



	<p>制 (QC) 和/或校准结果可能会假性降低。该问题间歇性出现, 并非所有试剂包或试剂孔都会发生。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<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. 指导客户对操作系统进行设置, 对每个试剂孔进行质量控制, 避免出现测试结果假性偏低的结果。 3. 发出召回通知后继续销售的产品, 将随货发出召回通知直至问题解决。

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 8 月 6 日



附页:

产品名	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)	内部领用数量(盒)	库存数量(盒)
尿液/脑脊液蛋白测定试剂盒(比色法)	11097543 / 00630414279206	140301	21	20	1	0
	11097543 / 00630414279206	140359	20	20	0	0
	11097543 / 00630414279206	140456	22	22	0	0
	11097543 / 00630414279206	150091	15	14	0	1
	11097543 / 00630414279206	150225	7	0	0	7
	11097543 / 00630414279206	150287	3	0	0	3
总计			88	76	1	11

