

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	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20172400989
生产企业名称	英国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited		
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	姚秀峰 +86 16621801798 罗柳迪 +86 13717906236		
产品的适用范 围	该产品用于定量检测血清、乙二胺四乙酸血浆和肝素化血浆中的甲状腺球蛋白 (TG)自身抗体。		
涉及地区 and 国 家	美国、德国等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	详见附表	涉及产品型 号、规格	200 人份/盒, 600 人份/盒。
识别信息(如批 号)	详见附表	涉及产品在 中国的销售 数量	详见附表
召回原因简述	当使用 IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab 受影响批次的试剂盒 时,可能会出现假性升高的患者检测结果。 在使用特定批号产品与历史批号产品进行比较时,可能会出现正偏倚。		
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: 1. 向受影响客户发出客户通知,告知客户此事件内容及需采取的相关措 施。 2. 停止销售和使用涉及批次试剂盒。 3. 对客户退货(如有)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：姚秀峰

报告人：罗柳迪

报告日期：2024年04月28日

附表：

识别信息： 西门子物料号/UDI	识别信息： 批号	进口数量 (盒)	销售数量 (盒)	库存 (盒)
10381655/ 00630414962115	785	73	52	1
	791	10	0	10
10381659/ 00630414962108	782	7	7	0
	783	5	5	0
	786	42	35	7
	787	10	10	0
	792	5	0	5
	合计	152	109	23

