

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	糖抗原 19-9 测定试剂盒(直接化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172401781
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 罗柳迪 +86 13717906236		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人血清中的糖抗原 19-9。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。		
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	详见附页	涉及产品类型、规格	详见附页
识别信息(如批号)	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	详见附页
召回原因简述	西门子医学诊断通过调研, 发现尾号为 535 的批次存在结果假性升高的可能性。		
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。 2. 为客户更换受影响产品, 对未销售产品和客户退回产品进行销毁。		



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：罗柳迪

报告日期：2024年7月10日

附页

产品名称	识别信息 (西门子物料号 SMN/UDI)	涉及产品型号、规格	涉及批次	涉及产品进口数量 (盒)	涉及产品在中国的销售数量 (盒)
糖抗原 19-9 测定试剂盒(直接化学发光法)	10491244/ 00630414574028	250 测试/盒 (ADVIA Centaur 系列)	55972535	1602	1318
			55973535	1056	0
	10491379/ 00630414574257	50 测试/盒 (ADVIA Centaur 系列)	55970535	42	13
			55971535	126	0
	10995490/ 00630414598178	50 测试/盒 (Atellica IM 系列)	55975535	56	3
	10995489 / 00630414598161	250 测试/盒 (Atellica IM 系列)	55977535	792	153
总计				3674	1487

