

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	前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193402285
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	陈姝 +86 16621801223 卢梦佳 +86 13718044549		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清中的前列腺特异性抗原（PSA），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、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	详见附页	涉及产品型号、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	西门子医学诊断公司通过调查确认，附页所列的前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法)批次，在 IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 Xpi 化学发光免疫分析仪上，未能达到试剂说明书中所声称的高剂量钩状效应性能。		
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. 受影响的批次试剂均已过失效期，不可使用。告知客户标识隔离封存受影响试剂盒批次，并提出产品更换需求。 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
报告人：卢梦佳

负责人：陈姝
报告日期：2024年10月16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)	内部 报废 (盒)
前列腺特异性 抗原测定试剂 盒（化学发光 法）	SMN: 10380986 UDI:00630414961958	200 人份 /盒	438	23	23	0
			439	14	14	0
			440	26	26	0
	合计			63	63	0
	SMN: 10380996 UDI: 00630414961965	600 人份 /盒	438	60	47	13
			439	283	271	12
			440	50	48	2
	合计			393	366	27
	总计			456	429	27

