

## 附件 1

## 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                  | 手持式血液分析仪<br>i-STAT Alinity<br>Instrument                                                                                                                                  | 注册证或备案<br>凭证编码 | 国械注进 20192220375 |
| 生产企业名称                | 美国雅培床旁监护有限公司 Abbott Point of Care Inc.                                                                                                                                    |                |                  |
| 代理人名称                 | 雅培贸易（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 | 负责人：刘文霞 021-23204300<br>经办人：苟鸿彬 021-23204568                                                                                                                              |                |                  |
| 产品的适用范围               | 该产品采用电化学原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血样本（静脉血、动脉血）进行分析，包括：钠离子、葡萄糖、红细胞压积。                                                                                                  |                |                  |
| 涉及地区和国家               | 阿塞拜疆;比利时;克罗地亚;芬兰;德国;爱尔兰;以色列;摩洛哥;荷兰;葡萄牙;斯洛文尼亚;瑞士;英国;奥地利;加拿大;阿联酋;澳大利亚;玻利维亚;智利;厄瓜多尔;中国香港;印度;科威特;黎巴嫩;新西兰;秘鲁;新加坡;特立尼达和多巴哥                                                      | 召回级别           | 三级召回             |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 0、0                                                                                                                                                                       | 涉及产品型号、规格      | AN-500           |
| 识别信息（如批号）             | 不适用                                                                                                                                                                       | 涉及产品在中国的销售数量   | 0                |
| 召回原因简述                | 雅培发现在 2016 年至 2018 年年初期间分销的特定序列号的手持式血液分析仪 i-STAT Alinity Instrument，可能不支持运行在此后上市的新 i-STAT 检测卡片（例如：i-STAT ACTk、i-STAT TBI Plasma、i-STAT TBI 或 i-STAT hs-TnI）。此问题对患者或用户安全没有 |                |                  |



|                      |                                               |
|----------------------|-----------------------------------------------|
|                      | 影响。                                           |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 此次召回受影响的产品未进口至中国内地，除上报至国家药品监督管理局外，无需采取其他纠正措施。 |



报告单位：雅培贸易（上海）有限公司  
报告人：苟鸿彬

苟鸿彬  
2025年04月24日



负责人：刘文霞 2025年4月24日  
报告日期：2025年04月24日