

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	全自动尿液有形成分 分析仪	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20192220618
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	该产品基于静止型影像分析原理, 临床上用于对来源于人体尿液样本中的有形成分进行自动检测, 包括: 定量测定: 红细胞(RBC); 白细胞(WBC); 半定量测定: 透明管型(HYA); 鳞状上皮细胞(EPI); 非鳞状上皮细胞(NEC); 细菌(BAC); 杆菌(BACr); 球菌(BACc); 结晶(CRY); 定性测定: 白细胞团(WBCc); 病理管型(PAT); 酵母(YEA); 粘液(MUC); 精子(SPRM)。		
涉及地区和国家	澳大利亚等	召回级别	三级
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	v4.0.510



<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>西门子物料编号 (SMN): 11698207</p>	<p>涉及产品在 中国的销售 数量</p>	<p>0套</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>西门子医疗确认, Atellica UAS 800 全自动尿液有形成分分析仪与 CLINITEK Novus 全自动干化学尿液分析仪联机使用, Atellica UAS 800 全自动尿液有形成分分析仪运行 4.0.510 版本软件, 且血液检测自定义规则处于启用状态时, 会出现血液检测中用户自定义规则应用错误。上述仪器的血液检测结果计算均未受此问题影响。</p>		
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>由于软件版本 v4.0.510 未在中国境内进口, 故西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司无需采取纠正措施, 仅向国家药品监督管理局报告此事件。</p>		



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 9 月 8 日