



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	全自动生化分析仪 cobas pro c 503	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20202220534
生产企业名称	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH		
代理人名称	罗氏诊断产品(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	召回单位负责人: 金以, 021-33971227 经办人: 朱静, 021-23522704		
产品的适用范围	该产品采用光度检测原理、离子选择电极法原理, 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血清、血浆、尿液、脑脊液、上清液、唾液、溶血、羊水、全血和经处理的粪便等样本中的被分析物进行定性或定量检测, 包括临床生化和电解质等项目的检测。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	53 台	涉及产品型号、规格	cobas pro c 503
识别信息(如批号)	货号: 08463662001 UDI: 07613336226810	涉及产品在中国的销售数量	19 台
召回原因简述	罗氏诊断通过客户投诉及内部调查确认, 在 cobas pro (c 503) 全自动生化分析仪上存在一项影响校准库的软件缺陷。在极小概率下, 该缺陷可能导致系统在运行样条型检测项目时接受错误的、非单调的校准值, 出现相同且错误的患者检测结果与质控结果。此问题仅在使用部分样条型检测项目时可能发生。该问题已在 cobas pro SW 03-01 软件版本中得到修复。		
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, 罗氏诊断产品(上海)有限公司采取以下纠正措施:		





	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 向受影响经销商发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。同时要求经销商向其所有受影响客户发布召回通知，告知相关事件内容及需要采取的措施。</li><li>2. 对受影响的仪器进行软件更新。 (本次召回不涉及产品撤回。)</li></ol>
--	---

报告单位：罗氏诊断产品(上海)有限公司  
报告人：朱静

负责人：金以  
报告日期：2026年02月26日

