

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	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212400126
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	产品用于体外定量检测人静脉全血中的糖化血红蛋白的含量。		
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	详见附表	涉及产品型号、规格	2×300 测试/盒 (Atellica CH)
识别信息（如批号）	详见附表	涉及产品在中国的销售数量	24 盒
召回原因简述	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）（A1c_E）和 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）（RCRP）在同一台 Atellica CH 全自动生化分析仪上检测时，糖化血红蛋白结果有可能偏低。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 向经营、使用单位发出客户通知，告知客户此事件内容及避免问题的方法。2. 后续将随货发送客户信，确保客户知晓此事件内容及避免该问题的方法。3. 客户按照召回通知中的指导可以继续使用相关产品，不影响后续患者结果。此次召回不涉及到实物召回。
----------------------	---

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：2026年2月25日



附表

产品名	西门子物料编号/唯一设备标识	批次	涉及产品进口数量(盒)	涉及产品在中国的销售数量(盒)
糖化血红蛋白测定试剂盒 (蛋白酶法)	11097536 / 00630414220505	150131	2	2
	11097536 / 00630414220505	150132	4	4
	11097536 / 00630414220505	150260	4	4
	11097536 / 00630414220505	150283	1	1
	11097536 / 00630414220505	150344	3	3
	11097536 / 00630414220505	150453	2	2
	11097536 / 00630414220505	150505	3	3
	11097536 / 00630414220505	150562	5	5
总计			24	24

