

# 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	活性维生素 B12 测定试剂盒 (直接化学发光法) Active-B12 (Holotranscobalamin) (AB12)	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20232400152
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 罗柳迪 +86 13717906236		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定人血清中的活性维生素 B12。		
涉及地区和国家	澳大利亚;印度;中国香港等	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	100 测试/盒 (ADVIA Centaur 系列) ; 100 测试/盒 (Atellica IM 系列)。
识别信息 (如批号)	西门子物料号/ UDI :10733001/ 00630414245720; 10995088/ 00630414603100 批号 : 62765105, 62759108, 65207111, 65223112	涉及产品 在中国的 销售数量	0 盒
召回原因简述	当使用批号结尾为 105、108 和 111 的 Atellica IM AB12 试剂盒, 以及批号结尾为 112 的 ADVIA Centaur AB12 试剂盒时, 患者结果可能出现偏差。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国内地, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。
-----------------------	--

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: 罗柳迪

报告日期: 2026年2月25日

