

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	血气/电解质和生化分析试剂盒 (电极法) Measurement Cartridge	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162404549
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	本产品用于体外定量测定人全血中的氢离子浓度指数 (pH)、二氧化碳分压 (PCO ₂)、氧分压 (PO ₂)、钠离子 (Na ⁺)、钾离子 (K ⁺)、钙离子 (Ca ⁺⁺)、氯离子 (Cl ⁻)、葡萄糖 (Glucose)、总血红蛋白 (tHb)、氧合血红蛋白 (FO ₂ Hb)、脱氧血红蛋白 (FHHb)、高铁血红蛋白 (FMetHb)、碳氧血红蛋白 (FCOHb)、胆红素 (nBili)、乳酸盐 (Lactate)。		
涉及地区和国家	日本、加拿大	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； 250 测试/盒； 400 测试/盒；
识别信息 (如批号)	西门子号/唯一设备标识： 10844813/00630414947556； 10491447/00630414589756； 10491448/00630414589763 序列号：见附录	涉及产品 在中国的 销售数量	0 盒
召回原因简述	<p>西门子医疗通过对运输过程中内部温度异常的调查发现，部分检测试剂盒在运输过程中曾暴露于低于产品规定储存条件的温度。超出产品规定的储存条件，可能会对试剂盒的性能产生不利影响。因此，无法保证曾暴露于低于产品规定储存条件试剂盒的质量。</p> <p>除附录中所列受影响序列号产品外，所有后续发货产品不受影响。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。</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：2026年3月17日

附录 受影响的产品序列号

一、日本受影响产品序列号清单

3602700012	3602700014	3602700015	3602700017	3602700018
3602700019	3602700025	3602700112	3602700113	3602700114
3602700115	3602700117	3602700118	3602700119	3602700125
3602700213	3602700215	3602700217	3602700218	3602700313
3602701125	3602701214	3602701219	3602701225	3602701312
3602701314	3602701315	3602701317	3602701319	3602701325
3602701412	3602701414	3602701415	3602701417	3602701418
3602701419	3602701425	3602701513	3602701517	3602701518
3602701519	3602701525	3602701617	3602701618	3602701711
3602701712	3602701715	3602701717	3602803415	3602803615
3602804019	3602804117	3602804119	3602804215	3602804217
3602804218	3602804219	3602804225	3602804311	3602804315
3602804317	3602804318	3602804319	3602804325	3602804411
3602804417	3602804418	3602804419	3602804512	3602804515
3602804517	3602804526	3602804612	3602804614	3602804615
3602804619	3602804626	3602804712	3602804713	3602804714
3602804715	3602804719	3602804726	3602804812	3602804814
3602804819	3602804912	3602804913	3602804914	3602804919
3602804925	3602805011	3602805012	3602805013	3602805014
3602805017	3602805018	3602805019	3602805025	3602805111



3602805112	3602805113	3603002016	3603002116	3603002216
3603002316	3603007726	3603008011	3603008312	3603008315
3603008412	3603008415	3603008512	3603008514	3603008515
3603008612	3603008613	3603008614	3603008615	3603008712
3603008713	3603008714	3603008715	3603008812	3603008813
3603008814	3603008815	3603008912	3603008913	3603008914
3603008915	3603009012	3603009013	3603009014	3603009015
3603009112	3603009113	3603009114	3603009115	3603009212
3603009213	3603009214	3603009312	3603009313	3603009413
3603009419	3603009425	3603009513	3603009519	3603009525
3603009613	3603009619	3603009625	3603009719	3603009725
3603009818	3603009819	3603009825	3603009917	3603009918
3603009919	3603009925	3603010017	3603010018	3603010019
3603010025	3603010117	3603010118	3603010125	



二、加拿大受影响产品序列号清单

3603412314	3603500815	3603400518	3603401414	3603401617
3603401626	3603401717	3603401719	3603502312	3603501018