

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	微量白蛋白测定试剂盒(PEG 增强免疫比浊法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162400961
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 卢梦佳 +86 13718044549		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人尿液中的白蛋白的含量。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附页	涉及产品型号、规格	详见附页
识别信息（如批号）	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	详见附页
召回原因简述	西门子医学诊断公司通过调查确认, ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次 658356 中的特定追踪码的产品, 在 ADVIA®1800、ADVIA®2400 和 ADVIA®Chemistry XPT 全自动生化分析仪上, 不符合说明书（IFU）中的前带效应声明。在浓度大于 274mg/dL（2740mg/L）至大于 6480mg/dL（64800mg/L）出现了前带效应。		
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, 西门子医学诊断产品（上海）有限公司采取以下纠正措施： 1. 西门子停止经营 ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次 658356 中的某些受影响产品, 隔离封存标识库存产品。 2. 向受影响客户发出客户通知, 告知客户此事件内容。 3. 通知经营使用单位暂停经营使用 ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）(μALB_2) 批次 658356 中		

	<p>某些受影响的产品，隔离封存标识库存产品，并退回西门子子公司。</p> <ol style="list-style-type: none">4. 为客户更换受影响的 ADVIA®微量白蛋白测定试剂盒（PEG 增强免疫比浊法）。5. 对客户退回产品和西门子库存产品进行销毁。
--	---

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：卢梦佳

报告日期：2025 年 3 月 4 日



附页

产品名称	识别信息 (西门子物料号 SMN/UDI)	涉及产品型号、规格	涉及批次	涉及产品进口数量 (盒)	涉及产品在中国的销售数量 (盒)	库存 (盒)	物流追踪码	
微量白蛋白测定试剂盒 (PEG 增强免疫比浊法)	10318197/ 00630414517643	4×105 测试/盒(ADVIA 1650/1800)或;4×130 测试/盒(ADVIA 1200/2400/XPT)	658356	50	2	48	010019384149706ZS31076	010019564826706ZS31083
							010019675537706ZS30144	010019439593706ZS31710
							010019606203706ZS31860	010019726582706ZS30439
							010019501377706ZS30564	010019716910706ZS30917
							010019710077706ZS30174	010019621851706ZS31268
							010019443036706ZS31093	010019522040706ZS30927
							010019714459706ZS30496	010019430800706ZS31037
							010019693208706ZS31575	010019379332706ZS30319
							010019417832706ZS30249	010019331096706ZS30803
							010019570601706ZS30768	010019662365706ZS31182
							010019573048706ZS31185	010019759247706ZS30624
							010019476328706ZS31905	010019517107706ZS30054
							010019777860706ZS30967	010019736097706ZS31834
							010019742058706ZS31705	010019510801706ZS31868
							010019694774706ZS31111	010019511228706ZS30265
							010019531930706ZS30667	010019636304706ZS31511
							010019754012706ZS31479	010019689522706ZS31949
010019692213706ZS30580	010019393848706ZS30625							
010019603858706ZS31545	010019591580706ZS31447							
010019626444706ZS31801	010019608901706ZS30498							



							010019638258706ZS31435	010019399274706ZS31991
							010019790646706ZS31573	010019655151706ZS30058
							010019698912706ZS31189	010019578780706ZS30827
							010019356436706ZS31783	010019689549706ZS31976
							010019705648706ZS31835	010019562362706ZS30649

