

医疗器械召回事件报告表

提交： ☒ 企业所在地省级药品监督管理部门 ☒ 器械注册/备案部门

产品名称	血液分析仪Hematology Analyzer	注册证或备案 凭证编码	国械注进20162224756
生产企业名称	美国雅培公司Abbott Laboratories		
代理人名称	雅培贸易（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	负责人：刘文霞 / 021-23204300 经办人：杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	该产品是一种多参数、自动化血液分析仪，设计为在临床实验室作为体外诊断使用。分析仪可分析的血液参数包括白细胞参数、血小板参数、红细胞参数和血红蛋白参数。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	231台	涉及产品型号、规格	CELL-DYN Ruby
识别信息（如批号）	见中国受影响序列号清单	涉及产品在中国的销售数量	221台 (2台在用55882BG和71346BG，其他219台均已停机或尚未装机)
召回原因简述	血液分析仪(Hematology Analyzer)系统中存在一个问题，当扫描或手动输入过期试剂信息时，系统会将过期日期更改为当前或未来日期。 此更改不会通知用户已无意中使用了过期试剂。使用过期试剂违反了血液分析仪(Hematology Analyzer)操作手册的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 雅培核心诊断部门于 2025 年 3 月 26 日发布召回通知，告知客户受影响产品出现的问题，潜在风险和必要措施。 2. 雅培公司内部进行调查并执行召回措施。		

报告单位：雅培贸易（上海）有限公司

报告人：杜欣慧 杜欣慧

负责人：刘文霞 刘文霞

报告日期：2025 年 3 月 26 日

中国受影响序列号清单：

- 仅序列号为 **55882BG** 和 **71346BG** 的 2 台血液分析在用。
- 序列号为 71594BG; 71595BG; 71596BG; 71591BG; 71592BG; 70292BG; 70258BG; 70264BG; 70299BG; 70303BG 的 10 台血液分析仪在雅培仓库。
- 其他 219 台血液分析仪均已停机或尚未装机。

序列号	序列号	序列号	序列号	序列号	序列号	序列号
35185BG	36194BG	36686BG	54667BG	55054BG	55608BG	36083BG
35230BG	36198BG	36687BG	54668BG	55055BG	55610BG	36137BG
35286BG	36195BG	36692BG	54669BG	55056BG	55702BG	36138BG
35378BG	36199BG	36703BG	54670BG	55057BG	55704BG	36139BG
35379BG	36243BG	36705BG	54750BG	55058BG	55706BG	36140BG
35413BG	36245BG	36707BG	54751BG	55059BG	55792BG	36141BG
35440BG	36246BG	36708BG	54752BG	55061BG	55796BG	36664BG
35444BG	36248BG	36714BG	54753BG	55062BG	55798BG	36665BG
35446BG	36250BG	54155BG	54754BG	55063BG	55804BG	36666BG
35447BG	36321BG	54156BG	54755BG	55092BG	55806BG	36689BG
35526BG	36325BG	36853BG	54833BG	55094BG	55807BG	36696BG
35527BG	36332BG	36872BG	54834BG	55096BG	55855BG	36697BG
35528BG	36334BG	36874BG	54840BG	55106BG	55858BG	54576BG
35631BG	36336BG	36875BG	54844BG	55147BG	70258BG	54577BG
35632BG	36470BG	36435BG	54756BG	55161BG	70264BG	54660BG
35683BG	36483BG	54459BG	54847BG	55162BG	70292BG	54661BG
35684BG	36485BG	54461BG	54890BG	55202BG	70299BG	54663BG
35734BG	36487BG	54462BG	54892BG	55203BG	70304BG	54664BG
35735BG	36488BG	54465BG	54938BG	55204BG	70303BG	55012BG
35887BG	36489BG	54467BG	54940BG	55206BG	70305BG	55016BG
35888BG	36575BG	54468BG	54942BG	55209BG	70306BG	55017BG
35889BG	36576BG	54487BG	54943BG	55240BG	70307BG	55018BG
35891BG	36578BG	54488BG	54944BG	55247BG	70310BG	55022BG
35893BG	36579BG	54533BG	54984BG	55248BG	71349BG	55043BG
35966BG	36580BG	54535BG	54985BG	55253BG	71591BG	55309BG
35967BG	36529BG	54540BG	54987BG	55274BG	71592BG	55311BG
35983BG	36533BG	54548BG	54988BG	55275BG	71594BG	55312BG
35985BG	36534BG	54552BG	54989BG	55276BG	71595BG	55338BG
35986BG	36536BG	54553BG	55020BG	55277BG	71596BG	55339BG
36066BG	36539BG	54555BG	55021BG	55278BG	36191BG	55342BG
36067BG	36618BG	54573BG	55023BG	55279BG	36684BG	55343BG
36076BG	36622BG	54574BG	55024BG	55282BG	54665BG	55882BG
36077BG	36623BG	54575BG	55026BG	55299BG	55052BG	71346BG

