



北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司
 地址：北京市朝阳区太阳宫中路12号
 冠城大厦11层
 邮编：100028

+8610-8444 1888
www.stago-cn.com

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	全自动凝血分析仪 STA R Max 凝血分析仪 STA-R Evolution	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172222293 国械注进 20162400821
生产企业名称	思塔高诊断股份有限公司 DIAGNOSTICA STAGO		
代理人名称	北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：冯 杨 022-58211628 经办人：许文斌 010-84441708		
产品的适用范围	全自动凝血分析仪 STA R Max: 本仪器利用摆动磁珠法和光学法原理对人类血浆进行凝血和纤溶相关测试。 凝血分析仪 STA-R Evolution: 本产品用于进行凝血和纤溶相关测试		
涉及地区和国家	中国、美国、澳大利亚、巴西、法国、意大利、新西兰、西班牙、瑞士和英国。	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	STA R MAX: 6 台 STA-R Evolution: 2 台	涉及产品型号、规格	STA R Max STA-R Evolution
识别信息（如批号）	7112310, 9023481 9103799, 9123916 0034050, 9103799 5025818, 7096212	涉及产品在中国的销售数量	STA R MAX: 6 台 STA-R Evolution: 2 台



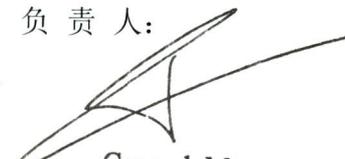


召回原因简述	<p>思塔高诊断股份有限公司内部调查发现，CPU 检测电路板的新版固件，STA R MAX / STA-R EVOLUTION（版本 2.90 或 3.02，取决于仪器的配置）或 STA COMPACT MAX / STA COMPACT（版本 5.90 或 6.02，取决于仪器的配置），存在一个随机的缺陷，因此导致，</p> <ul style="list-style-type: none">- 缩短凝固时间。当它发生时，此缺陷停止了正在进行样本分析的凝血检测。- 增加了仪器报告技术错误(错误 13)的发生频率。 <p>仅基于磁珠凝固法原理的检测项目受到影响，基于发色底物法和免疫比浊法原理的测试项目不受此缺陷影响。</p> <p>该缺陷发生的频率估计为 0.5%。根据我们的风险分析，由于 APTT 和 PT 测试的常规使用，最受影响的检测项目是 APTT 和 PT 测试。</p> <p>正常患者血浆 APTT 和 PT 时间缩短在临床上没有影响或异常(时间异常短)，但可能不容易检测到病理患者血浆 APTT 和 PT 时间缩短，在这种情况下，存在临床诊断或治疗可能被不准确的检测结果所干扰的风险。</p>
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none">1. 通知所有受影响用户该产品召回信息。2. 在用户现场降级固件版本。3. 本次召回不涉及受影响产品的停用和退回。4. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按《民法》规则处理。

报告单位：北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司

负责人：

报告人：



General Manager

报告日期：2023年3月10日