

# 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	清洗液 Wash/Waste Cartridge (4)	注册证或备案凭证编码	国械备 20220668
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	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测。		
涉及地区和国家	加拿大;日本;智利;巴拉圭;美国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	4个/盒，250mL/个
识别信息（如批号）	西门子物料号/UDI： 10329097/ 00630414482163 批号：WW/08925	涉及产品在中国的销售数量	0盒
召回原因简述	西门子医学诊断公司发现，部分用于 RAPIDPoint 500 系统的清洗液（批次 WW/08925）可能含有错误的冲洗包。该问题可能会造成以下测量分析物检测结果的偏差：钙离子、钾、pH、氯、pCO <sub>2</sub> 、葡萄糖和乳酸。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于该批次的产品未进口、未在中国境内进行销售，除向国家药品监督管理局报告此事件外，无需采取其他纠正措施。		

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：2025年6月27日