

医疗器械召回事件报告表

0A字1144号
2021年10月25日

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	样本处理系统 ACCELERATOR a3600	注册证或备案凭证编码	国械备20161009号
生产企业名称	验必科集团瑞士总部Inpeco S.A.		
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	刘文霞 / 021-23204300 张炜 / 010-68028080-158		
产品的适用范围	用于检测前/后样本的离心、分杯、冷藏, 不包含加样功能。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0台	涉及产品型号、规格	ACCELERATOR a3600
识别信息（如批号）	ACP334	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	雅培收到由样本处理系统ACCELERATOR a3600制造商Inpeco发出的关于a3600连接 Siemens Centaur XP/XPT仪器的接口模块紧急现场安全通知。该问题仅影响样本处理系统a3600 Siemens Centaur XP/XPT接口模块。在某些情况下, 样本处理系统a3600连接Siemens Centaur XP/XPT仪器的接口模块有可能将结果与错误的样本ID关联起来。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响产品未进口至中国, 无需纠正行动。		

报告单位: 雅培贸易（上海）有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 张炜

报告日期: 2021.09.24

张炜

刘文霞