



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	血细胞分析用稀释液	注册证或 备案凭证 编码	国械备 20220014
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	姚秀峰 13910621799 卢梦佳 13718044549		
产品的适用范围	本产品用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。		
涉及地区和国家	法国、日本等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	11374303：5盒 11374304：5盒	涉及产品 型号、规格	11374303：20L 11374304：10L
识别信息 （如批号）	西门子号：11374303； UDI: 00630414289953 西门子号：11374304； UDI: 00630414289960	涉及产品 在中国的 销售数量	0盒 (进口10盒均内部使用)
召回原因简述	西门子内部调查发现血细胞分析用稀释液容器把手可能在提起时折断，可能对使用者造成身体伤害的风险。产品在没有把手的情况下仍然可以使用。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	因涉及的进口产品均为内部使用，未在中国销售。故客户端无需采取纠正行动，仅向国家药品监督管理局报告此事件。		

报告单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

负责人：姚秀峰

报告人：卢梦佳

报告日期：2021年8月9日

