

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	全自动生化分析仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192221596
生产企业名称	赛默飞世尔科技公司 Thermo Fisher Scientific Oy		
代理人名称	赛默飞世尔科技(中国)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: 曾艳 021-58300399; 经办人: 朱姝 021-58300399		
产品的适用范围	该产品基于光度测定和离子选择电极技术, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、唾液和尿液样本中的被分析物进行定量检测, 包括特定蛋白、治疗药物和药物滥用类项目。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	型号: 864
识别信息 (如批号)	产品货号: 98640000	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	生产商赛默飞世尔科技公司发现仅美国地区的 Indiko Plus 全自动生化分析仪的工作站电脑上安装了第三方软件。与原厂沟通确认, 该第三方软件仅针对美国设计。安装外部软件可能会干扰分析仪的性能, 并可能生成错误消息, 例如“Internal timing error”(内部计时错误)或“Master error: used too much time”(主机超时)。因此, 分析仪工作站电脑速度变慢可能会导致患者结果延迟。该产品经国家药品监督管理局审核过的说明书中写明: 不支持在工作站 PC 上安装任何第三方软件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	生产商要求从分析仪工作站电脑上移除第三方软件, 从而将分析仪恢复到支持的配置状态。 该第三方软件仅针对美国地区设计, 并且安装仅在美国的客户处进行, 中国销售的产品均不含此第三方软件, 因此中国境内进口的产品均不受影响。除上报国家药品监督管理局外, 无需采取其他纠正行动。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2025-07-28