

附件 1

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	血气生化多项测试卡片 (干式电化学法) Cartridges for the i-STAT Portable Clinical Analyzers、 血气生化八项测试卡片 (干式电化学法) i-STAT CG8+ Cartridge	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162401411、 国械注进 20182401622
生产企业名称	美国雅培床旁监护有限公司 Abbott Point of Care Inc.		
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	负责人: 刘文霞 021-23204300 经办人: 苟鸿彬 021-23204568		
产品的适用范围	国械注进 20182401622: 本测试卡片主要用于体外定量检测全血中钠离子、钾离子、离子钙、葡萄糖、红细胞压积、酸碱度、二氧化碳分压、氧分压、总二氧化碳*、碳酸氢根*、碱剩余*、氧饱和度*、血红蛋白* (带*为计算值) 的成分。 国械注进 20162401411: 卡片型号 EG7+: 用于定量检测人全血样本中的如下检测项目: pH、PO ₂ 、PCO ₂ 、Na、K、iCa、HCT。 卡片型号 CG4+: 用于定量检测人全血样本中的如下检测项目: pH、PO ₂ 、PCO ₂ 、Lactate。		
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	CG8+、EG7+、CG4+
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0



召回原因简述	雅培针对在美国销售的型号为 CG8+、EG7+和 CG4+卡片，其部分测试项目的可报告范围或样本类型发生变化。此问题对患者和用户安全没有影响。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回受影响的产品未进口至中国，除上报至国家药品监督管理局外，无需采取其他纠正措施。

报告单位
报告



负责人: 刘江
报告日期: 2025 年 08 月 28 日

