

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	全自动干化学尿液分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172225154
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 肖渊 +86 13621082321		
产品的适用范围	该产品基于干化学原理，与适配的尿试纸条一起使用,预期用于尿液中下列参数的半定量测定:胆红素、血液(潜血)、葡萄糖、酮体(乙酰乙酸)、白细胞、亚硝酸盐(定性)、pH、蛋白、颜色和尿胆原。还可测定尿液比重和浊度。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、捷克、希腊、匈牙利、印度、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	v1.4.1



识别信息 (如批号)	西门子号(SMN) : 11695013	涉及产品在 中国的销售 数量	0 套
召回原因简述	西门子医疗确认， 当 CLINITEK Novus 全自动干化学尿液分析仪与 Atellica UAS 800 全自动尿液有形成分分析仪联机使用，并且运行 CLINITEK Novus 全自动干化学尿液分析仪 v1.4.1 版本软件时，如果使用第三方质控品（非西门子医疗产品），有可能会出现质控假性失败或假性通过。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

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：肖渊

报告日期：2025 年 11 月 17 日

