

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 20162400621
生产企业名称	日本 株式会社日立高新技术		
代理人名称	日立诊断产品(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	法规部 程清 联系方式: 010-65908703		
产品的适用范围	该产品用于血清, 尿液和血浆为样本的临床化学分析, 尿液检查以及免疫学检查。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	II
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	日立 3100
识别信息(如批号)	无	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	在电解质测试工作模式下, 由于软件上的纰漏使 CI 的测试不能执行, 从而导致不能输出 CI 的测试结果的不良现象。到目前为止, 没有收到任何由于该不良现象而引起健康危害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该召回仅适用于销往日本市场的日文版产品软件, 公司计划对涉事产品实施软件升级的召回行动。因不涉及中国国内仪器的中文版产品软件, 我司按照中国药监局的相关规定, 不会对中国境内产品采取任何召回措施。特此报告。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020年7月14日

