

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

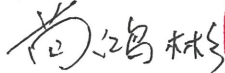
产品名称	手持式血液分析仪 i-STAT Alinity Instrument	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192220375
生产企业名称	美国雅培床旁监护有限公司 Abbott Point of Care Inc.		
代理人名称	雅培贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘文霞 021-23204300 经办人：苟鸿彬 021-23204568		
产品的适用范围	该产品采用电化学原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血样本（静脉血、动脉血）进行分析，包括：钠离子、葡萄糖、红细胞压积。		
涉及地区和国家	阿塞拜疆;比利时;克罗地亚;芬兰;德国;爱尔兰;以色列;摩洛哥;荷兰;葡萄牙;斯洛文尼亚;瑞士;英国;奥地利;加拿大;阿联酋;澳大利亚;玻利维亚;智利;厄瓜多尔;中国香港;印度;科威特;黎巴嫩;新西兰;秘鲁;新加坡;特立尼达和多巴哥	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	AN-500
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	雅培发现在 2016 年至 2018 年年初期间分销的特定序列号的手持式血液分析仪 i-STAT Alinity Instrument，可能不支持运行在此后上市的新 i-STAT 检测卡片（例如：i-STAT ACTk、i-STAT TBI Plasma、i-STAT TBI 或 i-STAT hs-TnI）。此问题对患者或用户安全没有		



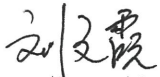
	影响。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回受影响的产品未进口至中国内地，除上报至国家药品监督管理局外，无需采取其他纠正措施。



报告单位：雅培贸易（上海）有限公司
报告人：苟鸿彬


2025年04月24日



负责人：刘文霞  2025年4月24日
报告日期：2025年04月24日