

## 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、血氧、电解质和代谢物分析仪 ABL90 FLEX Analyzer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192221680
生产企业名称	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS		
代理人名称	雷度米特医疗设备(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: 吴静霞 18602108710 经办人: 赵海燕 17321108003		
产品的适用范围	国械注进 20192221680: 该产品基于电化学原理和光学检测原理, 与配套的测试卡和质控/定标液共同使用, 在临床上用于对来源于人体的全血样本中的被分析物进行定量检测, 包括 pH/血气、血氧、电解质、代谢物等项目。		
涉及地区和国家	丹麦	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	涉及产品类型、规格	ABL90 FLEX
识别信息(如批号)	R0272N0006; R0272N0007; R0292N0010; R1032N0061; R1055N0056; R1296N0012; R1296N0022	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在丹麦发现有七台 ABL90 FLEX 分析仪在升级时, 使用了未发布的软件版本。该软件版本是供给丹麦雷度销售公司内部测试使用。经确认, 软件的变更不会对产品的安全或性能造成不良影响。不会对产品的风险收益率产生负面影响。不会影响所报告的测试结果。在客户 ABL90 FLEX 分析仪上安装未发布的软件构成合规风险。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)



仅在丹麦境内采取的纠正行动： 1. 通知受影响的客户 2. 使用正式发布的软件版本 3.5.5579.162 升级装有测试用软件版本 3.5.5579.157 的分析仪。

报告单位： (盖章)  
报告人： 赵海燕

负责人： 朱静毅  
报告日期： 2024-03-29

