

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	全自动样品处理系统 DxA Automation System	注册证或备案 凭证编码	国械备 20181379 号
生产企业名称	贝克曼库尔特生物医学股份有限公司 Beckman Coulter Biomedical GmbH		
代理人名称	贝克曼库尔特商贸（中国）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：王晓敏 021-38651015 经办人：王琳玮 010-65213089;13051559550		
产品的适用范围	国械备 20181379 号：用于医学临床样品及样品容器，进行分析前后的处理及加工。		
涉及地区和国家	爱尔兰;荷兰;新西兰; 南非;英国	召回级别	二级召回
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	DxA 5000/ DxA 5000 Fit
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	DxA 分杯模块旨在在分杯器发生错误情况且分杯器无法将样本释放到标记的次级管时，将已经吸入的样本重新分配到原始管中。此		



	<p>行为旨在在错误情况时最大限度地减少样本损失，并避免对患者进行不必要的额外采血。在将样本重新分配到原始管中时，在客户现场观察到移液器吸头进入原始样本管过深，穿透凝胶并导致原始样本溢出。在运输轨段和周围区域，以及移液器上可能观察到溢物，从而导致生物危害暴露的风险。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>受影响的产品未在中国销售，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国不再采取其他行动。</p>

报告单位 (盖章)

报告人 王琳玮



负责人: 王洁

报告日期: 2024年2月22日

