

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	全自动化学发光免疫分析仪 DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242220249
生产企业名称	贝克曼库尔特（美国）股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.		
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：高碧云 18618230503		
产品的适用范围	国械注进 20242220249：该产品采用基于碱性磷酸酶的酶促化学发光法，利用磁微粒为固相，与经授权的配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清，血浆，全血和尿液样本中的被分析物进行定量或定性检测，包括蛋白质、激素、酶类、肿瘤标志物、维生素、自身抗体、感染性疾病、药物相关项目。		
涉及地区和国家	法国;美国;意大利;西班牙	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	DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer
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	当仪器连接至实验室自动化系统（LAS）时，可能会出现仪器发送错误的序列消息，导致样本管队列卡住，以及出现测试样本被分装后无法处理的问题；当样本测试结果的发光值（RLUs）介于校准曲线数学模型参数 A 的 RLU 值和 S0 定标液平均 RLUs 之间，仪器上显示无结果而不是结果值为 0；常规患者样本处理可能会延迟并导致样本超时（SWT）标志；在正常操作过程中，用于分析抓手组件(PnP)的气动管可能会完全或部分与软电缆组件接头断开。		



<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>目前国内一台相关仪器产品仅用于内部研发测试，尚未有涉及销售用途的仪器产品进口中国。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：高碧云

负责人：王晓敏
报告日期：2024-06-03