

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	全自动免疫分析仪 Immunoassay System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162224740
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	该分析系统使用酶免疫分析方法, 利用磁性颗粒固相化学发光检测, 对人类体液中的各分析物进行定量、半定量或定性检测。		
涉及地区和国家	印度、美国、韩国	召回级别	二级
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	81600N (Access 2)
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	全自动免疫分析仪在卸载或加载试剂包时以及在系统初始化和样本处理过程中, 可能收到仪器报告试剂旋转台运动错误。这是由于试剂旋转台模块内的索引轮未对齐引起的。该问题可能导致系统处于非操作状态并取消测试, 从而可能导致患者的结果延迟。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于受影响序列号产品未在中国进口及销售，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。
----------------------	--

报告单位：(盖章)

报告人：高碧云



负责人：王晓敏

报告日期：2024年6月24日

