

## 医疗器械召回事件报告表

 提交:  企业所在地省级药品监督管理部门

 器械注册/备案部门

产品名称	C 反应蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152400305
生产企业名称	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司		
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 / 13051559550		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中的 C 反应蛋白 (CRP) 含量。		
涉及地区和国家	中国、美国、巴西等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	M210370, 1200 盒	涉及产品 型号、规格	300 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: 447280 批号: M210370	涉及产品在 中国的销售数量	1200 盒
召回原因简述	贝克曼库尔特公司已确定, C 反应蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) (CRP), 货号: 447280, 批次 M210370 包装盒的英文标签可能被错误贴为 KAP (k 轻链检测试剂盒 (免疫比浊法), 货号: 446400, 批次: M211292)。错误贴标的试剂盒包装盒不会对操作者造成安全风险。对患者结果没有影响。		





纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	贝克曼库尔特将发布召回产品通知 (FA-24036) 至所有受影响客户, 提示客户可能的风险及需要采取的措施, 并对受影响的产品进行更换。
-----------------------	---

报告单位: 贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司(盖章) 负责人: (签字) 王洁

报告人: (签字) 王琳玮

报告日期: 2024年6月17日

