

## 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	全自动免疫分析仪	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：王洁 / 021-38651163 经办人：王宇浩 / 13917271560		
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	中国，美国，加拿大，印度等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	83 台	涉及产品 型号、规格	81600N (Access 2)
识别信息 (如批号)	货号：81600N	涉及产品在中国的销售数量	83 台
召回原因简述	经我司确认，附录中列出的全自动免疫分析仪（Access 2）的样本转盘电机可能与样本转盘对齐不当，可能导致样本转盘转动时出现不规则运动。  随着时间的推移，不规则运动可能会损坏样本转盘电机和/或样本转盘索引传感器，并可能导致“样本转盘运动错误”报错数量增加。		





	在发生“样本转盘运动错误”之后，如果分析仪在重新初始化时无法从运动错误中恢复，则患者测试结果可能会出现延迟出具。
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-25003）至所有受影响客户，提示客户可能出现的问题及后续纠正措施。

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）王宇浩

报告日期：2025年2月5日

