

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	降钙素原测定试剂盒(化学发光法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20202400357
生产企业名称	免疫泰克有限公司 Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company		
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	该产品用于定量测定人血清和血浆中的降钙素原(PCT)含量。		
涉及地区和国家	中国, 美国, 加拿大, 英国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	批号: 338961, 数量 1260 盒 批号: 439740, 数量 5425 盒	涉及产品 型号、规格	2 × 50 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: C22593 批号: 338961, 439740	涉及产品在 国的销售数量	5813 盒
召回原因简述	经我司确认, 在 Access 2 和 DxI 800 仪器上使用以上批次的降钙素原测定试剂盒(化学发光法)试剂的校准失败率较高, 失败代码为 Max Iterate。质控和患者结果不受此问题影响, 但由于需要一定时间才能获得通过校准曲线, 报告结果可能会延迟出具。		





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-24068) 至所有受影响客户, 提示客户可能出现的问题及需要停止使用受影响产品和后续进行退换货的操作。同时受影响批次产品不会再进行发货, 所有客户端的产品停止使用并安排退回。
-----------------------	--

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: 2024年12月31日

