



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: 王洁 021-38651163 经办人: 王宇浩 13917271560		
产品的适用范围	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;德国等	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	<p>DxI 9000 的冲洗转盘混匀器可能无法在惰轮滑轮外壳内自由旋转。出现此问题时仪器会有报错, 正在进行的检测可能会被取消。部分固件版本为 1.1.0.0 且含有移液枪组件接口电路板 (TSI) 和试剂冰箱接口电路板 (RSI) 的仪器, 可能会出现子系统通信故障。部分仪器的孵育转盘和冲洗转盘组件上安装的电机可能会导致系统停机情况增加。</p> <p>以上情况可能导致延迟出具检测结果, 最终可能造成患者诊断或治疗的延误。</p>		



	召回事件报告表	BCCE-RA/DX-TMP-0030
---	---------	---------------------

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: 王宇浩

负责人: 王洁

报告日期: 2025年02月14日

