

## 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	全自动微生物鉴定药敏分析仪 全自动微生物鉴定药敏分析仪	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172222301 国械注进 20172405160
生产企业名称	碧迪公司Becton, Dickinson and Company		
代理人名称	碧迪医疗器械(上海)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: 凌晓云      联系方式: 021-23254526 经办人: 徐丽娜      联系方式: 021-23254491		
产品的适用范围	国械注进20172222301: 该产品采用一系列常规的显色和荧光生化测试原理进行微生物鉴定, 采用基于培养基的微量稀释测试原理进行药敏试验, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体经培养纯化的具有临床意义的需氧和兼性厌氧的革兰氏阳性细菌, 需氧和兼性厌氧的革兰氏阴性细菌、酵母菌及酵母菌样真菌进行鉴定, 并对具有临床意义的需氧和兼性厌氧的革兰氏阳性细菌, 需氧和兼性厌氧的革兰氏阴性细菌进行药敏试验。 国械注进20172405160: 该产品用于临床细菌的鉴定(ID)和药敏测试(AST), 也用于酵母菌及酵母样真菌微生物的鉴定。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	1724	涉及产品 型号、规 格	国械注进 20172222301: BD Phoenix M50 国械注进 20172405160: Phoenix 100
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	1277台
召回原因简述	BD 监测上市后投诉数据时发现, 使用全自动微生物鉴定药敏分析仪测试的临床样本中可能会产生大肠杆菌(E. coli)错误鉴定。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 向相关客户发出通知函, 告知此次召回原因。 2. 对于受影响产品进行更新软件。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



徐丽娜

2024.8.7



附表：受影响产品序列号

序列号			
PF1694	PF0877	PF1181	PF4010
PF0748	PF0817	PF1280	PF4070
PF1729	PF1213	PF1620	PF5057
PF1884	PF1338	PF1721	PF5085
PF1980	PF1313	PF1472	PF4332
PF2016	PF1030	PF2064	PF4034
PF2176	PF1311	PF2398	PF5385
PF2029	PF1391	PF2397	PF1033
PF2336	PF1585	PF2974	PF0552
PF2611	PF1665	PF2976	PF0553
PF2586	PF1747	PF2969	PF0816
PF2715	PF1766	PF5195	PF0925
PF2698	PF1779	PF0915	PF0407
PF2629	PF1750	PF0809	PF2882
PF2672	PF1789	PF1456	PF5400
PF2631	PF1790	PF3208	PF0551
PF2767	PF1988	PF3394	PF0557
PF2754	PF2069	PF4166	PF0882
PF2401	PF2763	PF4204	PF1442
PF2797	PF2768	PF4258	PF1381
PF2852	PF1764	PF5168	PF1914
PF2757	PF2913	PF5428	PF1871
PF2620	PF3151	PF5441	PF1837
PF2615	PF3127	PF5351	PF2158
PF3003	PF3285	PF1109	PF1952
PF2674	PF3380	PF1209	PF2403
PF2830	PF4305	PF1182	PF2334
PF2825	PF4227	PF1296	PF2340
PF2716	PF4436	PF1290	PF1269
PF3060	PF5052	PF1913	PF2617
PF3143	PF4104	PF1921	PF2602
PF2843	PF5083	PF2180	PF2618
PF3396	PF5053	PF1733	PF2714
PF3428	PF5733	PF2232	PF2774
PF4163	PF5571	PF2254	PF2755
PF4315	PF5087	PF2544	PF2773
PF2834	PF1278	PF2680	PF2805
PF4391	PF1438	PF2810	PF2911
PF4252	PF1581	PF2835	PF2793

PF4019	PF5187	PF2897	PF2881
PF4335	PF2849	PF2008	PF2991
PF4253	PF0473	PF3206	PF3072
PF4379	PF3273	PF3241	PF3124
PX2987	PF2633	PF2230	PF4126
PX1773	PF3338	PF5350	PF1680
PX1787	PF3349	PF5359	PF1942
PX1737	PF2703	PF5394	PF1793
PF5213	PF3374	PF5364	PF1922
PF5208	PF4105	PF5107	PF2235
PF5231	PF4037	PF5520	PF2364
PF5217	PF4045	PF5387	PF2547
PF5021	PF4097	PF5509	PF2543
PF5164	PF4031	PF5521	PF2637
PF5122	PF4072	PF5522	PF3152
PF5762	PF4150	PF5508	PF2944
PF5754	PF4162	PF5384	PF2885
PF5120	PF4170	PF5393	PF3187
PF0222	PF0387	PF5518	PF4224
PF0228	PF4236	PF5699	PF4115
PF0221	PF4231	PF5396	PF4141
PF0240	PF4077	PF5528	PF4444
PF0300	PF4250	PF5395	PF4438
PF0299	PF3001	PF5405	PF5099
PF0432	PF4200	PF5594	PF4277
PF0402	PF4419	PF5275	PF2766
PF0449	PF4390	PF5567	PF4155
PF0476	PF5133	PF5404	PF4441
PF0544	PF5206	PF5271	PF5111
PF0401	PF5209	PF5062	PF5523
PF1056	PF5207	PF5433	PF1043
PF0812	PF5211	PF1079	PF1263
PF0039	PF4393	PF1336	PF1621
PF0160	PF5210	PF1538	PF1314
PF0035	PF5056	PF1374	PF2074
PF1020	PF5134	PF1842	PF2246
PF1031	PF5321	PF1883	PF2827
PF0098	PF5022	PF1845	PF2886
PF0885	PF4145	PF2094	PF2889
PF0878	PF5251	PF2554	PF5077
PF1273	PF5500	PF2682	PF5036
PF0876	PF0184	PF2824	PF4107
PF1399	PF0373	PF2845	PF5274

PF0732	PF0818	PF2895	PF1339
PF1885	PF0861	PF2608	PF1792
PF1912	PF0873	PF2828	PF2470
PF1186	PF1178	PF2762	PF2548
PF2461	PF0623	PF2315	PF1788
PF2857	PF1050	PF2516	PF2032
PF3039	PF0811	PF2517	PF2033
PF3125	PF5080	PF2445	PF2177
PF3425	PF1614	PF2279	PF2092
PF3073	PF1475	PF2725	PF2224
PF4020	PF1194	PF2688	PF2234
PF3289	PF1840	PF2822	PF2291
PF4161	PF1839	PF2878	PF2318
PF4041	PF1829	PF2898	PF2366
PF4167	PF1920	PF2850	PF2396
PF4210	PF2171	PF2934	PF2458
PF4028	PF2709	PF2914	PF2464
PF4317	PF2178	PF4121	PF2469
PF5472	PF2082	PF3173	PF2727
PF5013	PF2184	PF3171	PF2778
PF1317	PF3378	PF4289	PF2801
PF1281	PF2851	PF4329	PF2890
PF1638	PF2779	PF4337	PF2948
PF1632	PF0443	PF4446	PF2926
PF1294	PF1889	PF5061	PF2994
PF1924	PF1970	PF4295	PF3012
PF2252	PF2009	PF4412	PF3061
PF2013	PF2250	PF5002	PF3040
PF2511	PF2296	PF0547	PF3062
PF2468	PF2915	PF1021	PF3070
PF2931	PF4023	PF1057	PF3081
PF3108	PF5034	PF1064	PF3159
PF2675	PF4078	PF1133	PF3185
PF5570	PF5170	PF1158	PF3211
PF0447	PF3183	PF1292	PF4038
PF0554	PF4198	PF1165	PF4066
PF0666	PF2861	PF1310	PF4159
PF0729	PF3023	PF1288	PF4074
PF0562	PF4079	PF1444	PF4189
PF0618	PF5356	PF1445	PF4168
PF0749	PF5049	PF1633	PF4310
PF0616	PF5700	PF1681	PF4370
PF0559	PF1375	PF1587	PF5018

PF0563	PF1731	PF1746	PF3449
PF0619	PF1977	PF1882	PF5029
PF0689	PF1909	PF1841	PF5070
PF1025	PF2314	PF2037	PF5050
PF5516	PF2803	PF3297	PF2545
PF5580	PF3058	PF5024	PF2945
PF1029	PF3053	PF1024	PF4363
PF1184	PF3077	PF1042	PF4417
PF1268	PF3181	PF1636	PF0851
PF1800	PF3141	PF1737	PF1094
PF2181	PF3188	PF1881	PF1088
PF2473	PF4179	PF1796	PF1211
PF2842	PF3445	PF2026	PF1162
PF2887	PF4213	PF2312	PF1357
PF3286	PF4174	PF2465	PF1316
PF2399	PF4307	PF3170	PF1303
PF2614	PF4306	PF1275	PF1675
PF3005	PF5001	PF1289	PF1742
PF3156	PF5066	PF2020	PF1767
PF3213	PF4278	PF2815	PF1801
PF4118	PF5156	PF2821	PF1797
PF5025	PF5436	PF2954	PF1918
PF5048	PF1052	PF2562	PF1917
PF5058	PF1337	PF4430	PF1795
PF5353	PF1926	PF5078	PF1814
PF5548	PF1749	PF1846	PF1984
PF5555	PF1946	PF2034	PF2283
PF3296	PF2552	PF2289	PF2275
PF4139	PF3002	PF2313	PF2370
PF4140	PF2996	PF2625	PF2295
PF4304	PF3007	PF2457	PF2471
PF4439	PF3078	PF2753	PF2390
PF5443	PF3180	PF3287	PF2292
PF1093	PF3042	PF4205	PF2373
PF1210	PF4116	PF4122	PF2372
PF1266	PF5184	PF2910	PF2601
PF1479	PF4120	PF4421	PF2596
PF1605	PF0610	PF4230	PF2765
PF1843	PF1058	PF1161	PF2829
PF2251	PF1048	PF1163	PF2800
PF2281	PF0556	PF1212	PF2512
PF2065	PF1167	PF1815	PF2905
PF2317	PF1770	PF1983	PF2938

PF2721	PF2093	PF1888	PF2919
PF2522	PF2288	PF2167	PF2249
PF2776	PF2459	PF2253	PF3071
PF2229	PF2808	PF2460	PF2792
PF2888	PF5526	PF2777	PF1187
PF2987	PF5578	PF2756	PF1443
PF3304	PF5527	PF2172	PF1674
PF3354	PF1159	PF2758	PF1439
PF4073	PF1589	PF2799	PF1919
PF4149	PF1695	PF2838	PF1925
PF4330	PF2035	PF2848	PF1683
PF4030	PF1732	PF2669	PF1798
PF5023	PF2086	PF2613	PF2040
PF5051	PF1981	PF2904	PF1916
PF5100	PF2228	PF3056	PF1987
PF3375	PF2273	PF2630	PF2179
PF5203	PF2342	PF3093	PF2073
PF5109	PF1943	PF4165	PF2331
PF5097	PF2402	PF4216	PF2072
PF5362	PF2247	PF4029	PF1975
PF5403	PF2823	PF4014	PF2173
PF4202	PF3408	PF4415	PF2062
PF0558	PF3409	PF4209	PF2169
PF1670	PF4445	PF4188	PF2607
PF1725	PF4406	PF5145	PF2091
PF1672	PF2375	PF5142	PF2225
PF5040	PF5055	PF5125	PF2624
PF0875	PF5370	PF5130	PF2621
PF1083	PF5361	PF5135	PF2671
PF1080	PF1034	PF5131	PF2589
PF1794	PF1044	PF4420	PF2702
PF2227	PF1180	PF4308	PF2507
PF2380	PF1455	PF5329	PF2789
PF2405	PF2226	PF5118	PF2802
PF2995	PF2290	PF5167	PF2787
PF3292	PF2759	PF5323	PF2791
PF3074	PF2462	PF5340	PF2804
PF1604	PF0874	PF1022	PF2775
PF1910	PF0738	PF4232	PF2368
PF2028	PF1295	PF4331	PF2847
PF2683	PF1726	PF4235	PF2912
PF2798	PF1771	PF4298	PF2977
PF3000	PF1474	PF4365	PF2772

PF3004	PF2022	PF5102	PF3117
PF3307	PF2388	PF5011	PF3098
PF4212	PF2670	PF5114	PF2891
PF4088	PF2567	PF0099	PF3057
PF3283	PF5399	PF2942	PF0850
PF3430	PF4297	PF4000	PF0846
PF4240	PF1164	PF4228	PF0621
PF2855	PF1260	PF4296	PF0674
PF3293	PF1787	PF3364	PF0803
PF0245	PF1978	PF4143	PF1026
PF0483	PF1994	PF4248	PF0854
PF0477	PF1274	PF4346	PF0858
PF0684	PF1315	PF4287	PF1037
PF1160	PF1617	PF5096	PF1046
PF1205	PF1363	PF4249	PF0597
PF1312	PF1682	PF4394	PF0546
PF1458	PF1110	PF5000	PF1036
PF1698	PF1541	PF5079	PF1027
PF1844	PF1179	PF5047	PF1005
PF1697	PF1741	PF5418	PF1023
PF2075	PF1849	PF5019	PF1039
PF1928	PF1923	PF5352	PF1018
PF2806	PF1768	PF4100	PF0852
PF2807	PF1722	PF5365	PF1055
PF2770	PF2060	PF5084	PF1183
PF3407	PF2284	PF5357	PF0804
PF4208	PF2175	PF5389	PF5218
PF4254	PF1300	PF5088	PF0159
PF4215	PF2278	PF5129	PX1726
PF5027	PF2619	PF5128	PX2106
PF5153	PF2592	PF5355	PX2886
PF5157	PF2038	PF4207	PX2913
PF5119	PF2282	PF4285	PX2108
PF4251	PF2594	PF5155	PX2149
PF5200	PF2780	PF5363	PX2844
PF5368	PF2638	PF5081	PX2092
PF5202	PF2880	PF5063	PX2838
PF5434	PF2677	PF5398	PX2925
PF5495	PF3095	PF2841	PX2855
PF5524	PF2933	PF1671	PX2984
PF5525	PF2853	PF1256	PX2922
PF2341	PF4016	PF1293	PX2953
PF2610	PF3037	PF1734	PX2961



PF2510	PF4119	PF1915	PX1102
PF2884	PF3150	PF2285	PX2514
PF3101	PF4033	PF2463	PX2583
PF2603	PF4142	PF2277	PX2776
PF2730	PX2777	PX1515	PX2340
PF2764	PX2933	PX1907	PX2095
PF2724	PX2937	PX1752	PX2307
PF2729	PX2947	PX1915	PX1940
PF2781	PX2954	PX2293	PX2421
PF4211	PX2988	PX2109	PX2461
PF4182	PX2992	PX1721	PX2335
PF4294	PX2382	PX1938	PX2320
PF5054	PX2527	PX2280	PX2087
PF5064	PX2895	PX2725	PX2450
PF5489	PX2892	PX2670	PX2325
PF0922	PX2928	PX2396	PX2146
PF0398	PX2957	PX2522	PX2395
PF0599	PX2973	PX2353	PX1837
PF0561	PX2974	PX2505	PX2517
PF0699	PX2918	PX2934	PX2425
PF1051	PX2684	PX2814	PX2428
PF0602	PX1868	PX2843	PX2524
PF0815	PX2617	PX2357	PX2310
PF0042	PX2985	PX2960	PX2161
PF0170	PX2900	PX0413	PX2275
PF0100	PX2931	PX0630	PX2384
PF0224	PX2948	PX0705	PX2408
PF0113	PX2609	PX1240	PX2269
PF0357	PX2950	PX1239	PX2521
PF0391	PX2590	PX1092	PX2144
PF0478	PX2858	PX1436	PX2558
PF0445	PX2983	PX1313	PX2053
PF0475	PX2813	PX1461	PX2167
PF0549	PX2909	PX1470	PX2346
PF0550	PX2986	PX1466	PX2443
PF0444	PX2971	PX1451	PX2506
PF0480	PX1824	PX1525	PX2448
PF0548	PX2826	PX1611	PX2441
PF0446	PX2863	PX1425	PX2536
PF0560	PX2914	PX1668	PX2585
PF0856	PX1493	PX1577	PX2290
PF0667	PX1667	PX1356	PX2368
PF0736	PX2158	PX1682	PX2344



PF0826	PX2907	PX1675	PX2031
PF0860	PX2993	PX1592	PX2904
PF0617	PX2069	PX1686	PX2981
PF0866	PX2994	PX2580	PX2963
PX1715	PX2202	PX2387	PX2991
PX1683	PX2426	PX2085	PX2920
PX1720	PX2195	PX2022	PX2155
PX1768	PX2193	PX1979	PX2318
PX1777	PX2377	PX2083	PX2137
PX1763	PX2593	PX1869	PX2227
PX1750	PX1978	PX2088	PX1355
PX1673	PX2291	PX2093	PX2294
PX1785	PX2869	PX2038	PX2574
PX1812	PX2850	PX1788	PX2564
PX1529	PX2615	PX2030	PX1794
PX1639	PX2013	PX1975	PX2943
PX1769	PX2926	PX2011	PX2941
PX1847	PX2924	PX1963	PX2921
PX1835	PX2841	PX1974	PX2832
PX1924	PX2840	PX1839	PX2695
PX1540	PX2910	PX1916	PX2018
PX1658	PX2930	PX1751	PX2883
PX1872			