

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 | 血液分析仪用质控品 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20182400390 |
| 生产企业名称 | 贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司 Beckman Coulter Ireland 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：王晓敏/ 021-38651015 经办人：王宇浩/13917271560 | | |
| 产品的适用范围 | 本产品用于监控预期结果表中所列的 Coulter 血液分析仪的性能。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国、美国、印度等 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 所有批次，52 盒 | 涉及产品 型号、规格 | 2 x 2.3 mL 低水平； 2 x 2.3 mL 正常水平； 2 x 2.3 mL 高水平 |
| 识别信息 (如批号) | 货号：B36872 批号：所有批次 | 涉及产品在 国的销售数量 | 1 盒 |
| 召回原因简述 | 贝克曼库尔特公司发现，有关 DxH 500 血液分析仪用质控品显示“PLT1: 碎片”信息以及血小板和平均血小板体积参数上复查（R）旗标的客户投诉有所增加。 客户遇到质控品出现“R”旗标的情况可能会有所增加。但对质控品的结果准确度及患者检测结果的准确度不会产生影响。 | | |





| | |
|-----------------------|---|
| 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-001589)至所有受影响客户,提示客户可能出现的问题及需要采取的措施。 |
|-----------------------|---|

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) 王晓敏

报告人: (签字) 王宇浩

报告日期: 2024年9月9日

