

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	不饱和铁结合力测定试剂盒 (Nitroso-PSAP 法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20142405086
生产企业名称	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司		
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: 沈佶瀚/021-38651383 经办人: 林琳珊/021-38996807		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清或血浆样本中的不饱和铁结合力。		
涉及地区和国家	美国、菲律宾、埃及等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	试剂 1 (R1): 4 × 27 mL, 试剂 1a (R1a): 4 × 3 mL, 试剂 2 (R2): 4 × 6 mL, 试剂 2a (R2a): 4 × 2 mL。
识别信息 (如批号)	批号: 2690	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	使用货号 OSR61205, 批号 2690 的不饱和铁结合力测定试剂盒 (Nitroso-PSAP 法) (UIBC), 患者样本结果在线性范围的低端出现多达 27% 的正偏差。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 沈佶瀚

报告人: (签字) 林琳珊

报告日期: 2020 年 08 月 21 日

FA-000447