

# 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	胆固醇测定试剂盒 (比色法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182402320
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: 张琦/021-38996866		
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胆固醇浓度。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、南非等	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	2×300 测试/盒
识别信息 (如批号)	M106450	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	1、贝克曼库尔特已确定, 可能因超出低水平校准范围 (OCR 低水平) 和/或 Back to Back (B/B) 等错误, 使得胆固醇测定试剂盒 (比色法) 试剂 (批次 M106450) 检测失败。 2、校准通过后, 可能会观察到低水平质控超限失败。 3、在试剂盒的 C 仓中观察到棕色颗粒。		
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)

报告人: (签字) 张琦

FA-000678

负责人: (签字) 沈佶瀚

报告日期: 2021年11月24日