

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

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：王晓敏 021-38651015 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;爱尔兰	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	涉及产品类型、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	全自动化学发光免疫分析仪（型号 DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer）部分序列号仪器上，试剂存储模块使用的气动管路尺寸不足，可能导致松动或断开连接，试剂储存模块电路板接地螺丝可能在启动过程中导致意外的电连接，这种电连接可能会过热并损坏电路板。故障可能导致仪器故障报警或患者测试结果报告延迟，但不会导致错误的患者测试结果。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方案等）	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：王晓敏

报告日期：2024年07月16日

FA-24041,FA-001080