

附件 1

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	自动加样系统 BD FACSDuet™ Sample Preparation System 、 自动加样系统 BD FACSDuet™ Sample Preparation System	注册证或备案 凭证编码	国械备 20240131、 国械注进 20212220189
生产企业名称	碧迪生物科学 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences		
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 021-23254526 经办人：徐丽娜 021-23254491		
产品的适用范围	国械备 20240131：用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的加样 国械注进 20212220189：该产品用于在医学临床上对全血及试剂的前处理，并将样本及试剂加入反应体系中，辅助后续流式细胞检测工作。		
涉及地区和国家	全球	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 型号、规格	国械备 20240131：BD



中国) 批次、数量		型号、规格	FACSDuet Premium 国 械注进 20212220189: BD FACSDuet
识别信息 (如批号)	详见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	BD 发现使用 1.4.1 版软件时, 自动加样系统存在样本体积偏差问题。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响序列号产品并未进口至中国, 该召回事件不影响中国市场, 故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位 (盖章)

报告人: 徐明卿

负责人: 凌晓云

报告日期: 2024.8.16

附件：受影响序列号清单

9220000105	9220010311	9220030031	9230000130
9220000114	9220010313	9220030043	9230000132
9220000118	9220010316	9220030053	9230000134
9220000119	9220010324	9220030057	9230000135
9220000120	9220010327	9230000102	9230000138
9220000126	9220010335	9230000103	9230000144
922000017	9220010338	9230000104	9230000145
9220010103	9220010341	9230000105	9230010101
9220010119	9220010344	9230000106	9230010102
9220010171	9220010348	9230000112	9230010103
9220010179	9220010349	9230000113	9230010104
9220010182	9220030004	9230000114	9230010105
9220010229	9220030005	9230000118	9230010107
9220010232	9220030008	9230000120	9230010108
9220010236	9220030016	9230000121	9230010109
9220010250	9220030017	9230000123	9230010112
9220010265	9220030019	9230000124	9230010113
9220010275	9220030027	9230000126	9230010114
9220010293	9220030029	9230000128	9230010115
9230010116	9220010127	9220010197	9220010257
9230010118	9220010128	9220010215	9220010260
9230010119	9220010130	9220010225	9220010263
9230010120	9220010133	9220010231	9220010268
9220000121	9220010138	9220010238	9220010269
9220000123	9220010154	9220010240	9220010279
9220010112	9220010161	9220010242	9220010280
9220010120	9220010183	9220010244	9220010289
9220010125	9220010188	9220010256	9220010290
9220010294	9230000109	9230000127	9230000125
9220010296	9230000110	9230000129	9230000108
9220010329	9230000111	9230000136	9220010292
9220010332	9230000115	9230000139	9230000122
9220010354	9230000116	9230000141	9230000101
9230000030	9230000117	9230000142	9230000143
9230000031	9230000119		