

	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	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152403852
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	本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的甲状腺球蛋白水平。		
涉及地区和国家	美国，意大利，巴西，墨西哥等	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	型号：33860 规格：100 测试：2 × 50 个测试/ 盒
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	使用批次为 439163 的甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光法）可能会生成偏高的错误患者结果。该错误结果可能导致医生在监测残留或复发性甲状腺癌的患者时进行额外的检测和/或不恰当的治疗。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于受影响批次产品未在中国进口及销售，故国内不受影响，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：2025 年 07 月 18 日