

	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：莫雯婷/18021056750		
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	美国、加拿大、意大利、法国等	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	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	当一个样本在 DxI 9000 分析仪上检测时，如果手动稀释此样本，然后用同一个样本 ID 为这个稀释后的样本添加新测试，分析仪可能错误沿用第一个测试的稀释倍数来计算第二个测试的结果。该缺陷可能导致结果假性偏高或偏低，从而延迟患者结果报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于受影响序列号产品未在中国大陆进口及销售，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国大陆不再采取其他行动。		

报告单位：贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司  盖章
报 告 人：莫雯婷

负责人：王晓敏
报告日期：2025 年 9 月 26 日