

	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	血细胞分析用稀释液 DxH Diluent	注册证或备案凭证编码	国械备 20140159
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	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、越南、墨西哥、中国台湾、中国香港等	召回级别	三级召回
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	1 × 10 L
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	受影响批号的血细胞分析用稀释液在和 UniCel DxH 600/800/900 分析仪一起使用时，可能导致每日检查中血小板（PLT）计数升高，进而可能导致血小板平均容积（MPV）参数受到影响。 此问题可能导致诊断和/或治疗的延误，最严重的情况下可能影响对血小板减少症患者的临床评估，从而延迟或未能及时进行血小板输注，导致不同程度的出血。此问题的发生概率极低。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国大陆地区，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

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 11 月 17 日