

BECKMAN
COULTER

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	全自动生化分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172221043 国械注进 20172220599
生产企业名称	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特（美国）股份有限公司		
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：王琳玮/13051559550		
产品的适用范围	国械注进 20172221043：该产品用作对人血清、血浆和尿液中多种生化物质含量的检测。 国械注进 20172220599：用于医学实验室作血液和尿液中多种生化项目的检测。		
涉及地区和国家	中国、美国、加拿大等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2290 个	涉及产品类型、规格	AU480；AU680
识别信息（如批号）	MU993400 批号从 178713114 到 179433670	涉及产品在中国的销售数量	2290 个
召回原因简述	贝克曼库尔特已确认，在 AU480 和 AU680 全自动生化分析仪上使用批号从 178713114 到 179433670 的 MU993400 样品探针时，由于样本分配问题，有很小可能出现假低的测试结果。在最坏的情况下，可能会出现延迟识别或治疗，但可能性很小。新批号的样品探针不受影响。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 贝克曼库尔特将发布召回产品通知（FA-001346）至所有受影响客户，提示客户可能的风险及需要采取的措施。 2. 通知所有受影响客户停用受影响批次的产品，封存库存产品并按要求退回我司。		





BECKMAN
COULTER

召回事件报告表

BCCE-RA/DX-TMP-0030

报告单位：贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司 (盖章)
报 告 人：王琳玮

负责人：王晓敏
报告日期：2025 年 4 月 21 日

