

# 医疗器械召回事件报告表

提交：  企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182402665
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：李琦/010-65213240 经办人：王琳玮/010-65213089		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血清和血浆中的转铁蛋白浓度。		
涉及地区和国家	中国, 美国, 巴西等	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2573	涉及产品 型号、规格	试剂 1 (R1): 4×7 mL, 试剂 2 (R2): 4×8 mL。
识别信息 (如批号)	2573	涉及产品在中 国的销售数量	144 盒
召回原因简述	贝克曼库尔特已确定批号为 2573 的转铁蛋白测定试剂盒（货号：OSR6152）不满足使用说明书（IFU）中所述的试剂上机稳定性声明。使用上述转铁蛋白测定试剂盒的客户可能会遇到试剂空白偏移、校准失败和/或质量控制（QC）失败等情况。		



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-23040) 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. 贝克曼库尔特将对受影响的产品进行替换。

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 王琳玮

负责人: (签字) 李琦

报告日期: 2023年09月04日