

## 附件 1

## 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	不饱和铁结合力测定 试剂盒 (Nitroso-PSAP 法) UIBC	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20142405086
生产企业名称	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: 王琳玮 010-65213089;13051559550		
产品的适用范围	国械注进 20142405086: 本产品用于体外定量检测人血清或血浆样本中的不饱和铁结合力。		
涉及地区和国家	全球	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	试剂 1 (R1): 4 × 27 mL, 试剂 1a(R1a): 4 × 3 mL, 试剂 2 (R2): 4 × 6 mL, 试剂 2a(R2a): 4 × 2 mL。
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在 中国的销售数量	0



<p>召回原因简述</p>	<p>贝克曼库尔特已经发现不饱和铁结合力测定试剂盒 (Nitroso-PSAP 法) UIBC (货号: OSR61205) 批号 2736 的试剂盒中试剂成分的到期日期与整个试剂盒的到期日期不一致。UIBC 试剂盒包含两个 R1 成分: R1a 和 R1 试剂, 以及两个 R2 成分: R2a 和 R2 试剂。R1、R2a 和 R2 的到期日期超过了 R1a 和试剂盒标签的到期日。分析仪将从 R1 或 R2 的条码信息中设定试剂的到期日期 (2025 年 2 月 1 日), 而不是试剂盒标签上的正确到期日期 (2025 年 1 月 1 日)。贝克曼库尔特将更新制造流程, 以防止此问题再次发生。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>受影响的产品未在中国销售, 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。</p>

报告单位 (盖章)

报告人: 王琳玮



负责人: 王洁

报告日期: 2024 年 2 月 22 日

