

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	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：高碧云 18618230503		
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	法国;美国;意大利;西 班牙	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	全自动化学发光免疫分析仪 (型号 DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer) 中使用的 USB 2.0 电缆可能会随着时间的推移氧化, 导致分析仪内子系统之间的通信中断。系统软件可能会因此失去连接需要重新启动, 并可能导致患者测试结果报告延迟。		
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进口及销售, 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。		

报告单位 (盖章)

报告人: 高碧云



负责人: 王晓敏

报告日期: 2024-06-06

