

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	甲状旁腺激素测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172402183
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: 王宇浩/13917271560		
产品的适用范围	本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的甲状旁腺激素(iPTH)的浓度。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、巴西	召回级别	二级
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	2×50 测试/盒
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在 国的销售数量	0 盒
召回原因简述	经我司总部确认, 甲状旁腺激素测定试剂盒(化学发光法)(批号: 339071)的部分产品存在试剂容量填充不足的情况。 使用试剂容量填充不足的试剂盒可能导致出现错误偏低的检测结果或检测结果延迟出具, 最严重的情况下, 可能因此致使患者接受额外的治疗或治疗不充分。 综上所述, 此召回判定为二级召回。		





纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于受影响产品批次未在中国进口及销售，故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：贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司(盖章) 负责人：（签字）袁祚

报告人：（签字）王宇浩

报告日期：2024 年 12 月 12 日