

	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	转铁蛋白检测试剂盒 (散射比浊法) α 1-微球蛋白检测试剂盒 (散射比浊法) 微量白蛋白检测试剂盒 (散射比浊法)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182402636 国械注进 20182402638 国械注进 20152400298
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 20182402636: 本产品用于体外定量检测人尿液样本中的转铁蛋白 (TRU) 含量。 国械注进 20182402638: 本产品用于体外定量检测人尿液样本中的 α 1-微球蛋白 (A1M) 含量。 国械注进 20152400298: 本产品用于体外定量检测人尿液中的微量白蛋白含量。		
涉及地区和国家	详见附录	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	/	涉及产品 型号、规格	150 测试/盒
识别信息 (如批号)	447700 (TRU) 447710 (A1M) 447690 (MA)	涉及产品在 中国的销售数量	/
召回原因简述	贝克曼库尔特已确定上述产品的英文使用说明书 (IFU) 中有关储存冷冻患者尿液样本的说明不正确。如果将冷冻患者尿液样本与上述产品一起使用, 则出现患者结果虚低或结果延迟情况的可能性极低。		



	召回事件报告表	BCCE-RA/DX-TMP-0030
---	---------	---------------------

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回不涉及中国大陆地区，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国大陆不再采取其他行动。
----------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：王琳玮

负责人：王晓敏

报告日期：2024-11-28

附录

涉及地区和国家：阿尔及利亚；阿根廷；澳大利亚；奥地利；阿塞拜疆；孟加拉国；白俄罗斯；智利；哥伦比亚；哥斯达黎加；捷克；丹麦；厄瓜多尔；埃及；法国；德国；香港特别行政区；冰岛；印度；爱尔兰；以色列；意大利；希腊；日本；韩国；科威特；利比亚；立陶宛；澳门特别行政区；马来西亚；墨西哥；摩洛哥；荷兰；新西兰；挪威；巴基斯坦；菲律宾；波兰；葡萄牙；卡塔尔；罗马尼亚；俄罗斯联邦；圣马力诺；沙特阿拉伯；新加坡；斯洛伐克；南非；西班牙；瑞典；瑞士；台湾省；突尼斯；土耳其；乌克兰；英国；美国