

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	全自动化学发光免疫分析仪 Immunoassay System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162222392
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	该产品使用酶免疫分析方法，利用常磁性颗粒固相和化学发光检测，对人类体液中的各种被分析物进行定量、半定量或定性检测。		
涉及地区和国家	中国，美国，印度，意大利等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	133 台	涉及产品 型号、规格	UniCel DxI 800 Access Immunoassay System
识别信息 (如批号)	货号：973100	涉及产品在中 国的销售数量	133 台
召回原因简述	经我司内部调查确定，部分 DxI 800 分析仪中的取放装置机架可能因机架配件中的子部件而受到更多物理干扰。这种干扰会导致清洗取放装置和/或孵育器取放装置出现更频繁的 Z 轴向运动错误。清洗取放装置和/或孵育器取放装置的 Z 轴向运动错误会导致仪器进入“未就绪”或“已暂停”状态，从而可能会导致检测取消和患者结果报告延迟。		





	以上问题可能会导致延迟向医生报告患者的检测结果，但不会影响检测结果准确性。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none">1. 贝克曼库尔特将发布召回产品通知（FA-25068）至所有受影响客户，提示客户可能出现的问题及后续纠正措施。2. 对所涉及的仪器进行配件更换。

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）王晓敏

报告人：（签字）王宇浩

报告日期：2025年9月28日

