



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	全自动生化分析仪 Beckman Coulter DxC 700 AU 全自动生化分析仪 BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU5800 Series	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172222461 国械注进 20152221623
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/021-3856 1015 经办人：李诗文/18930021810		
产品的适用范围	<p>国械注进 20172222461：该产品基于分光光度测定法和电势测定法原理/技术，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液、脑脊液及胸腹水样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括肝功能、肾功能、胰腺、前列腺、糖代谢、血脂、心肌酶、离子、贫血、肿瘤、凝血、特定蛋白类以及药物浓度。</p> <p>国械注进 20152221623：本产品基于分光光度测定法和电势测定法原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液、脑脊液及胸腹水样本中的被分析物进行定性或定量检测。</p>		
涉及地区和国家	中国、美国、印度等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	23 台	涉及产品型号、规格	DxC 700 AU AU5800
识别信息（如批号）	见附录	涉及产品在中国的销售数量	22 台



召回原因简述	DxC 700 AU 和 AU5800 全自动生化分析仪（采用预装有 Microsoft® SQL Server® 2022 Express 的 PC）在由“待机”模式转换为“测量 1”模式，或由“测量 2”模式转换为“测量 1”模式时，可能会意外发生错误，而无法开始分析。 该问题不会导致错误的测试结果。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 贝克曼库尔特将发布召回产品通知（FA-001491）至所有受影响的客户，提示客户可能的风险及需要采取的措施。 2. 对所涉及的仪器进行软件更新。

报告单位：贝克曼库尔特（美国）股份有限公司（盖章）

负责人：王晓敏

报告人：李诗文

报告日期：2026年01月26日





附录

分析仪	参考号	UDI	序列号	
全自动生化分析仪 Beckman Coulter DxC 700 AU	B86444	14987666542545	2025060082	
			2025090314	
			2025100396	
			2025100397	
			2025100400	
			2025110433	
			2025110434	
全自动生化分析仪 BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU5800 Series	B96697	14987666543016	2025061448	
			2025071484	
			2025081511	
			2025111594	
			2025111600	
	B96698	14987666543023	2025071500	
			2025081517	
			2025081518	
			2025081520	
			2025091556	
			2025091565	
			2025091567	
			2025091568	
	序列号			2019064648

