

	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	睾酮测定试剂盒（化学发光法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152403870
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总睾酮水平。		
涉及地区和国家	美国，巴西，沙特阿拉伯等	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	2 × 50 个测试/盒
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	经我司确认，部分批次的睾酮测定试剂盒（化学发光法）（货号：33560）在制造过程中可能在试剂包孔之间发生了交叉污染。 潜在的交叉污染可能导致睾酮结果的错误增加或减少，从而导致以下情况： - 向医生报告错误的患者结果，这可能导致不准确的诊断或治疗。 - 睾酮测定的校准失败或质量控制值超出范围，这可能导致报告结果的延迟出具。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于受影响批次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。		



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

报告单位: (盖章)

报告人: 王宇浩

负责人: 王晓敏

报告日期: 2025 年 05 月 06 日