

	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	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162404041
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腺球蛋白抗体水平。		
涉及地区和国家	美国，墨西哥，波多黎各	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	涉及产品类型、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 贝克曼库尔特公司发现甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）（货号：A32898）的英文使用说明书（部件编号：B14994、B63978 和 A38168）误删了生物素干扰声明。</li> <li>• 2021 年 7 月 1 日之前发布的英文使用说明书不受上述影响。</li> </ul> <p>中文说明书未发生过上述情况。</p>		
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大陆进口及销售，故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: 王宇浩

负责人: 王晓敏

报告日期: 2024-9-13

FA-24051

— 1 —