



## 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	促甲状腺激素测定试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182400368
生产企业名称	免疫泰克有限公司 Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company		
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	本产品用于定量测定人血清和血浆中的人促甲状腺激素水平。		
涉及地区和国家	法国;新西兰;德国;西班牙;爱尔兰等	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	涉及产品类型、规格	2 × 200 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	在 DxI 9000 全自动化学发光免疫分析仪上使用促甲状腺激素测定试剂盒 (化学发光法) (货号: C28643) 时, 部分批次可能产生错误的低 TSH 结果。  此货号仅适用于 DxI 9000 仪器, 对 DxI 800 及 Access 2 仪器均无影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	截止 2024 年 9 月, 中国大陆未进口过召回涉及的货号(C28643)。由于受影响产品及其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: 2024-9-6