

附件 1

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	全自动微生物鉴定及药敏分析系统	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 2403269 号
生产企业名称	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	张晋文 010-65213067 林琳珊 021-38996807		
产品的适用范围	该产品用于鉴定微生物的种类并确定临床样本中分离出的微生物的体外抗生素敏感性测试的结果。		
涉及地区和国家	美国、日本、中国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	序列号: 34030137、 34030158、34030129、 34030102、39630349、 39630365、39630271、 39630336、39630337、 39630347、39630241、 39630237 数量: 12 台	涉及产品 型号、规格	WalkAway®-40 plus、 WalkAway®-96 plus
识别信息 (如批号)	序列号: 34030137、 34030158、34030129、 34030102、39630349、 39630365、39630271、 39630336、39630337、 39630347、39630241、 39630237	涉及产品在中国 的销售数量	12 台

<p>召回原因简述</p>	<p>贝克曼库尔特通过对电磁兼容性(EMC)要求测试的内部调查,发现全自动微生物鉴定及药敏分析系统(WalkAway-96/40 plus)在输出2kV电涌时可能会复位并失去通信。</p>
<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次召回不涉及上述产品的实物退回,用户可继续正常使用该仪器。贝克曼库尔特将针对产品可能出现的问题向客户发送警示信,告知客户若发生上述情况,应当采取的正确措施。 2. 贝克曼库尔特工程师将执行现场服务拜访,为受影响用户进行系统升级,以防止电涌中断的情况发生。

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)张晋文

报告人：(签字)林琳珊

报告日期：2019年3月12日

