

貝克曼庫爾特 CellMek 樣本製備系統(未滅菌)

安全警訊

發布日期: 113 年 11 月 05 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 022944 號

產品英文名稱：Beckman Coulter CellMek SPS Sample Preparation Instrument (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
C44603	國內未進口受影響產品	15099590750312

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠(Beckman Coulter)發現特定版本之 CellMek 樣本製備系統存在軟體缺陷問題，當受影響產品面板設計軟體(Panel Designer Software)中的試劑體積資訊是從版本低於 9 的 CellMek 試劑目錄(2023 年 12 月 12 日)下載時，將導致保存在 CellMek 樣本製備系統中的試劑體積資訊可能與實際試劑填充體積不符。

國內矯正措施：

經查，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-27302503

聯絡人電子郵件：hychang@beckman.com

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20241018160012100.html>