



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	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫荧光法)	注册证编码	国械注进 20153400764
生产企业名称	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, SA		
代理人名称	梅里埃诊断产品 (上海) 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: 蔡敏女 shelley.cai@biomerieux.com 021-60978741 经办人: 杨恩婧 elli.yang@biomerieux.com 021-60978714		
产品的适用范围	该产品用于体外定性检测人血清中巨细胞病毒 IgM 抗体。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 盒	涉及产品型号、规格	30 测试/盒
识别信息 (如批号)	1008873250, 1008988860, 1009095380	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	梅里埃法国收到投诉并确认受影响批次产品校准品 RFV 值高出可接受范围, 该问题会导致报警产品校准无效, 不会对患者样本进行结果计算, 不会产生错误的检测结果, 但可能会造成检测结果延迟报告。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	因该产品已于 2020 年在中国大陆地区退市, 故中国境内未受本次行动影响, 无需纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2022.02.14