



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	酵母菌鉴定试剂盒（比色法）	注册证编码	国械注进 20152404072
生产企业名称	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMérieux, 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 021-60978372 经办人: 杨恩婧 elli.yang@biomerieux.com 021-60978714		
产品的适用范围	该产品用于对来源于人体样本的酵母菌进行鉴定。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	196 盒	涉及产品型号、规格	25 测试/盒
识别信息 (如批号)	批号: 1008781060	涉及产品在中国的销售数量	173 盒
召回原因简述	生物梅里埃法国股份有限公司内部发现该批次产品中有小于 30 支试剂条成型欠佳, 热塑成型为“微杯状”, 应为“圆柱状”。最坏的情况下, 该问题可能导致鉴定错误或无鉴定结果导致报告延迟, 存在未能及时指导正确抗生素治疗的风险。 截至本报告日期, 中国大陆未收到相关投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 发送客户信至受影响客户, 告知该问题及处理措施。 2. 销毁受影响批次产品。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

蔡敏女
2021.12.30