



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	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (酶联免疫荧光法)	注册证编码	国械注进 20202400140
生产企业名称	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX S.A.		
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	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中的人心肌肌钙蛋白 I。		
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	52266 盒	涉及产品型号、规格	60 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号: 415386	涉及产品在中国的销售数量	45077 盒
召回原因简述	生物梅里埃法国股份有限公司近期发现在欧洲某些临床中心, 该产品的不可复现的假性偏高结果出现的概率升高。最坏的情况下, 该问题可能导致患者接受不恰当的进一步诊断或治疗。 迄今为止, 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. 短期措施: 发送客户信至受影响客户, 告知该问题。 2. 长期措施: 开启根本原因调查, 目前调查正在进行中, 后续将根据调查结果采取进一步措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2022.01.30