



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: 吴 璐 marian.wu@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)	1008143230 1008182270	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, 该问题会导致产品校准报警无效, 不会对患者样本进行测试, 不会产生错误的检测结果。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于中国境内未受本次行动影响, 我司仅将本次境外召回行动上报至国家药品监督管理局, 无需采取其他召回措施, 同时也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 袁斌
报告日期: 2021. 01. 22