



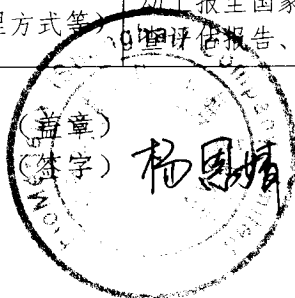
医疗器械召回事件报告表

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	人类免疫缺陷病毒 P24 抗原检测试剂盒 (酶联免疫荧光法)	注册证编码	国械注进 20173400574
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 珺 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	该产品用于测定人血清或血浆中人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 的 p24 抗原水平。		
涉及地区和国家	比利时、瑞士、智利、捷克共和国、法国、英国、意大利、韩国、荷兰、葡萄牙	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	30 测试/盒
识别信息 (如批号)	货号 30117 批号 1007298100	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生物梅里埃法国股份有限公司收到投诉并进行内部调查, 确认由于 VIDAS 3 仪器无法匹配本受影响批次产品中部分产品的固相管二维码中的批号信息, 进而无法启动测试。该问题不会导致错误的诊断, 但可能因仪器无法启动测试需更换试剂盒而造成诊断延迟。 该问题仅影响 VIDAS3 用户, 使用 VIDAS/MINI VIDAS 的用户不受影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于我司未进口和销售本次行动所涉及的产品, 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)
报告日期: 2019. 10. 16

吴 珺