



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	游离甲状腺素测定试剂盒（酶联荧光法）	注册证编码	国械注进 20182402510
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	用于体外定量检测人血清或血浆（肝素锂）中的游离甲状腺素浓度。		
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	0 盒	涉及产品型号、规格	60 测试/盒
识别信息（如批号）	1007821050	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	梅里埃法国内部发现该批次产品内 2 袋 SPR 固相管间的 RFV 信号值存在超预期偏差, 可能造成检测结果延迟、偏高或偏低。游离甲状腺素定量结果错误可能导致错误的临床治疗方案; 事件发生的概率 P1 是偶然的; 甲状腺疾病的诊断, 需根据患者病史、临床表征以及 TSH 在内的其他生物学指标综合判断, 对 FT4 结果进行解释。该事件发生对患者造成伤害的概率 P2 是渺小的, 综合风险较小。		
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)

报告日期:

吴璐
2020.10.15