

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	全自动微生物鉴定及药敏分析仪	注册证编码	国械注进 20152220990
生产企业名称	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc.		
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	该产品用于自动进行细菌鉴定和药敏试验。		
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	涉及产品型号、规格	VITEK 2
识别信息(如批号)	软件发布版本 8 和 9 且通过 HL7 协议与 LIS 相连的设备	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生物梅里埃美国股份有限公司近期内部发现当全自动微生物鉴定及药敏分析仪的软件(发布版本号 8 和 9)通过 HL7 协议与 LIS 相连传递抗生素筛选检测结果时, 结果解读未包含用户纠正或 AES 高级专家系统纠正解读。该问题可能导致 LIS 系统上显示错误的检测结果, 但全自动微生物鉴定及药敏分析仪上显示的结果及出具的报告依然是正确的。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国境内未受本次行动影响, 无需采取纠正行动。		

报告单位:

报告人:



负责人: (签字)

报告日期: 2022.04.14