



# 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	革兰氏阳性细菌鉴定卡	注册证编码	国械注进 20162402447
生产企业名称	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMérieux, 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	用于来源于人体并经过分离培养的常见具有临床意义的革兰氏阳性菌的自动鉴定。		
涉及地区和国家	希腊	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	20 测试/盒
识别信息(如批号)	2422016503	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生物梅里埃希腊子公司收到物流供应商通知此批次产品存在潜在超温问题, 但已发送到了客户端。超温产品无法保证其性能, 若使用可能会导致鉴定错误。		
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, 且我司在中国境内严格按照产品要求进行验收、储存、运输。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)

杨恩婧

负责人: (签字)

报告日期:

