

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	革兰氏阴性细菌鉴定卡	注册证编码	国械注进 20162404836
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: 程婷婷 aria.cheng@biomerieux.com 021-60978316		
产品的适用范围	该产品用于自动鉴定有临床意义的发酵和非发酵革兰阴性杆菌。		
涉及地区和国家	美国, 墨西哥, 中国, 俄罗斯, 印度尼西亚, 埃及, 法国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 2412381503 数量: 934 盒	涉及产品型号、规格	20 测试/盒
识别信息(如批号)	货号: 21341	涉及产品在中国的銷售数量	420 盒
召回原因简述	生物梅里埃美国股份有限公司近期收到客户投诉潜在卡片混装问题。在数箱批号为 2412381503 的革兰氏阴性细菌鉴定卡(货号 21341)的包装箱内中发现了货号 414985 的 GN93 卡片, 批号为 6832564403。 截至目前, 中国大陆未收到相关投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 发送客户信至受影响客户, 告知该问题。 2. 根据客户信内容, 销毁受影响产品。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2023.12.14