



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	肌红蛋白检测试剂盒（酶联荧光法）	注册证编码	国械注进 20162404368
生产企业名称	bioMerieux, sa 生物梅里埃法国股份有限公司		
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 021-60978316 经办人: 程婷婷 aria.cheng@biomerieux.com 15800598067		
产品的适用范围	该产品用于体外定量检测人血清或血浆（肝素锂抗凝）中的肌红蛋白。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	728 盒	涉及产品型号、规格	货号 30446, 30 测试/盒
识别信息（如批号）	批号: 1010749670	涉及产品在中国的销售数量	614 盒
召回原因简述	生物梅里埃法国收到几起客户投诉, 称肌红蛋白检测试剂盒（酶联荧光法）（批号 1010749670）在 VIDAS 3 和 VIDAS KUBE 仪器上无法使用, 并弹出 SPR 不匹配或未链接的错误消息。该批次与 VIDAS PC 和 mini VIDAS 使用时没有问题。其他批次的肌红蛋白检测试剂盒（酶联荧光法）或其它货号 VIDAS 产品未受到此问题影响。该问题不会导致出现假性结果的风险, 唯一的风险是报告结果可能出现延迟。		
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, 告知该问题及处理措施。 2. 根据客户信内容, 仅使用 VIDAS 3 或 VIDAS KUBE 仪器的客户销毁/丢弃受影响产品。 3. 销毁梅里埃及代理商库存产品。		

报告单位
报告人

(盖章)
(签字)

负责人: (签字)
报告日期: 2024.12.26