



0A 字/092号
2022年8月22日

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	全自动荧光免疫分析仪	注册证编码	国械注进 20172226308
生产企业名称	bioMerieux S.A. 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 021-60978741 经办人: 杨恩婧 elli.yang@biomerieux.com 021-60978714		
产品的适用范围	该产品基于酶联免疫荧光(ELFA)技术, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、粪便样本中的分析物进行定性或定量检测, 包括肿瘤标志物、激素、蛋白、酶、抗原、抗体、毒素。		
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	软件版本: V1.4.0 软件版本: V1.4.1	涉及产品型号、规格	VIDAS 3
识别信息(如批号)	货号412590	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生物梅里埃法国股份有限公司近期收到投诉并确认当本产品(软件版本: 1.4.0 或 1.4.1) 已执行了 11 个不同 VIDAS 试剂参数的校准后, 若对某一相同试剂及批次进行再次校准而未重启设备电脑时, 可能会导致数据丢失或结果延迟。		
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: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

蔡敏女
2022.08.19