



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	革兰阴性细菌药敏卡片	注册证编码	国械注进 20162405205
生产企业名称	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, SA		
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	本产品用于检测临床重要需氧革兰阴性杆菌对抗生素药物的敏感性。		
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	货号 418984, 20 测试/盒
识别信息(如批号)	批号7742790503 批号7742805403 批号7742828503 批号7742830203	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生物梅里埃生产厂在特定批次卡片的头孢曲松(cro02n)主配方中发现一个计算错误, 该错误与卡片中两个孔的头孢曲松浓度相关。使用该受影响产品可能会导致菌株对头孢曲松的假敏感结果。		
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。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)

程婷婷

负责人: (签字)

报告日期:

蔡敏女
2024/3/29