

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	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒 (酶联免疫荧光法)	注册证编码	国械注进 20183401591
生产企业名称	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX S. A.		
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	本产品用于体外定量检测人血清样本中的游离前列腺特异性抗原浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程及治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确认的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。		
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	批次: 14 批 数量: 57 盒	涉及产品型号、规格	货号 30440, 30 测试/盒
识别信息(如批号)	1009453100、1009487340、1009650220 1009698340、1009916000、1009971000 1010036350、1010229580、1010274360 1010357680、1009584820、1010462360 1010540310、1010630590	涉及产品在中国的销售数量	50 盒
召回原因简述	生物梅里埃法国内部发现使用受影响批次产品时存在高估 FPSA 结果的情况, 被高估的 FPSA 浓度会导致 FPSA/TPSA 比值被过高估计。最坏的情况下, 可能影响该辅助诊断的检测结果。 截至本报告日期, 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)	发送客户信至受影响客户, 告知该问题及处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024.6.24