



# 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	游离甲状腺素测定试剂盒(酶联荧光法)	注册证编码	国械注进 20182402510
生产企业名称	bioMérieux, 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 021-60978741 经办人: 杨恩婧 elli.yang@biomerieux.com 021-60978714		
产品的适用范围	用于体外定量检测人血清或血浆(肝素锂)中的游离甲状腺素浓度。		
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	0	涉及产品型号、规格	60 测试/盒
识别信息(如批号)	1009142040 1009140070 1009168620 1009384040 1009434270	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使用本产品时产生低估结果, 低估结果可能会影响临床诊断, 但不会造成患者永久性伤害。		
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) 蔡敏女

报告日期: 2022.07.19