



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	核酸提取或纯化试剂	注册证编码	国械备 20180501 号
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	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。		
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	24×1.2 mL
识别信息 (如批号)	Z012MG1MS、Z013AG1MS、Z013AF1MS、Z013AH1MS	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处理军团菌属核酸时可能延迟出结果或无结果。		
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。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



杨恩婧

负责人: (签字) 蔡敏女
报告日期: 2022.07.06