

附件 1

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	全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Max Analyzer、 全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Analyzer	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173222355、 国械注进 20173222376
生产企业名称	奥森多临床诊断 (英国) 有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics		
代理人名称	奥森多医疗器械贸易 (中国) 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: 刘杰 13816307046 经办人: 查宝娟 17717378084		
产品的适用范围	国械注进 20173222376: 该产品采用柱凝集法, 与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO BioVue 血型试剂卡、红细胞试剂和血型分析用稀释液配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。 国械注进 20173222355: 该产品采用柱凝集法, 与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO BioVue 血型试剂卡、红细胞试剂和血型分析用稀释液等试剂配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。		
涉及地区和国家	意大利; 西班牙; 英国; 德国;	召回级别	二级召回

	比利时		
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	ORTHO VISION®; ORTHO VISION® Max
识别信息 (如批号)	使用 ORTHO 抗体-N 检测试剂盒	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™)内部调查发现, 少数 ORTHO VISION BioVue 全自动血型分析仪的区域设置配置不正确, 可能导致分析仪会处理未经验证的 ORTHO 抗体-N 检测。 ORTHO 抗体-N 检测试剂盒已被验证可用于手动 BioVue 试剂盒测试, 但不得在 ORTHO VISION BioVue 全自动血型分析仪上进行处理, 除非是在用户定义协议中执行。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于 ORTHO 抗体-N 检测试剂盒未在中国注册销售, 因此客户可正常使用全自动血型分析仪。我司将不会在中国市场采取其它召回行动, 也不再递交调查评估报告及召回计划、实施计划和总结评估报告, 本次报告为最终报告。		

报告单位 (盖章)

报告人 查宝娟



负责人: 孙杰

报告日期: 2023年6月26日