

## 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	脂肪酶测定试剂盒 (干化学速率法) VITROS Chemistry Products LIPA Slides	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152402810
生产企业名称	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 奥森多临床诊断(美国)股份有限公司		
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: 孙杰 13816307046 经办人: 查宝娟 17717378084		
产品的适用范围	国械注进 20152402810: 该产品用于定量测定血清和血浆中脂肪酶(Lipase, LIPA)的活性。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;日本;韩国;印度;法国	召回级别	二级召回
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	包装规格: 300片; 90片
识别信息(如批号)	批号 5905-3348-1557; 5905-3348-2899	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	脂肪酶测定试剂盒(干化学速率法)批次 5905-3348-1557 和 5905-3348-2899 的检测盒(carts)可能含有异常的连续脂肪酶测定干片, 从而可能会导致受影响测定干片产生偏倚结果。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	境外涉及的客户必须停用并丢弃受影响批次的脂肪酶测定试剂盒(干化学速率法)。由于中国未进口销售相关产品, 没有客户受影响, 因此中国市场无需采取其它召回行动, 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: 2023.9.25