

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	全自动生化分析仪 VITROS 4600 Chemistry System、全自动免疫分析仪 VITROS 3600 Immunodiagnostic System、全自动生化免疫分析仪 VITROS 5600 Integrated System、全自动生化分析仪 VITROS XT 3400 Chemistry System、全自动生化免疫分析仪 VITROS XT 7600 Integrated System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162221872、 国械注进 20172226574、 国械注进 20172226577、 国械注进 20222220393、 国械注进 20232220063
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	<p>国械注进 20162221872: 该产品用于对患者血清、血浆、尿液、脑脊液及全血样品进行生化检验, 免疫分析以及药物浓度监测。</p> <p>国械注进 20172226574: 该产品仅供体外诊断应用, 通过使用 VITROS 免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量和定性测量各种临床分析物。可用于临床上对患者的血清、血浆、尿液、全血和羊水试样进行体外免疫检验。</p> <p>国械注进 20172226577: 该产品通过使用 VITROS 化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTip 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。</p> <p>国械注进 20222220393: 该产品采用反射分光光度法和离子选择电极法原理, 与配套检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、脑脊液样本中的被分析物进行定量检测, 包括临床生化检测项目。</p> <p>国械注进 20232220063: 该产品基于反射分光光度法, 朗伯-比尔定律的透射率和吸光度法, 增强化学发光法, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液(CSF)和拭子(包括鼻咽拭子和前鼻拭子)样本中的被分析物进行定性、定量检测, 包括临床生化项目、免疫项目。</p>		

涉及地区和国家	美国;印度;意大利;波多黎各;加拿大;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	4600、3600、5600、XT 3400、XT 7600
识别信息(如批号)	软件版本 V3.8.0	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	已安装软件版本 V3.8.0 的 VITROS®分析仪系统, 在系统运行期间可能会出现与子系统无响应、用户接口无响应(有时称为“屏幕冻结”)和/或打印机断开连接相关的软件问题增加的情况。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于中国市场的 VITROS®分析仪系统从未安装过软件版本 V3.8.0, 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:



负责人:

(Handwritten Signature)

报告日期: 2023年10月23日