


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	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包 (化学发光法)、 游离三碘甲状腺原氨酸校准品	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172406212 国械注进 20152403214
生产企业名称	Ortho-Clinical Diagnostics 奥森多临床诊断 (英国) 有限责任公司		
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 20172406212: 本产品用于体外定量检测人血清和血浆 (肝素或乙二胺四乙酸) 中的游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 的浓度。 国械注进 20152403214: 用于人血清或血浆 (肝素或 EDTA 抗凝) 样品中游离三碘甲状腺原氨酸测量结果的校准。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	共进口 117 盒, 其中游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包 (化学发光法) 进口 107 盒, 游离三碘甲状腺原氨酸校准品进口 10 盒	涉及产品 型号、规格	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包 (化学发光法): 100 测试/包装; 游离三碘甲状腺原氨酸校准品: 3 套/包装
识别信息 (如批号)	批次: 3042、3052、3061、3080、 3090、3100、3110、3126	涉及产品 在中国的 销售数量	110 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™ 确认了有关游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包 (化学发光法) 的问题, 部分受影响批次可能产生正偏倚结果。 迄今为止, QuidelOrtho 全球未收到任何与该问题相关的患者伤害事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	1. 向受影响的客户发布召回通知, 应停用、禁用并退回受影响批次的游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂包 (化学发光法) (及相关校准品); 2. QuidelOrtho 将对客户退回的涉及批次产品予以更换, 并统一销毁受影响产品。		

报告单位: 奥森多医疗器械贸易 (中国) 有限公司

报告人: 查宝娟 

负责人: 孙杰 

报告日期: 2024年4月15日