

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	血型分析用柱凝集卡判读仪 ORTHO Optix Reader	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233220357
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: 孙杰 13816307046 经办人: 查宝娟 17717378084		
产品的适用范围	国械注进 20233220357: 该产品采用柱凝集法, 与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO BioVue 血型试剂卡配套使用, 在临床上用于已完成血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验的试剂卡进行结果判读。		
涉及地区和国家	意大利;西班牙;巴西;哥伦比亚;波兰等	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	ORTHO Optix™
识别信息(如批号)	软件版本 V2.0.0.2870	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	QuidelOrtho™ 确认了一个血型分析用柱凝集卡判读仪软件 V2.0.0.2870 的问题, 如果在同一台血型分析用柱凝集卡判读仪上使用 ORTHO BioVue® 试剂卡用于额外测试订单, 则在该仪器上生成的试剂卡的初始反应孔分级图像可能会被替换成同一张试剂卡的更新图像。 迄今为止, QuidelOrtho 全球尚未获悉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)	软件版本 V2.0.0.2870 在中国未注册, 中国市场的血型分析用柱凝集卡判读仪不会出现上述召回问题, 因此中国市场没有客户受影响, 也无需采取其他召回行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: 查宝娟 

负责人: 孙杰 

报告日期: 2024 年 8 月 1 日