

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	特种蛋白校准品 VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172400280
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 20172400280: 该产品用于体外定量测定转铁蛋白、补体 C3、补体 C4、免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG) 和免疫球蛋白 M (IgM) 时的校准。		
涉及地区和国家	意大利;法国;沙特阿 拉伯;印度;比利时	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 5×1mL
识别信息 (如批号)	批次 2022	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	QuidelOrtho (前身为 Ortho Clinical Diagnostics) 最近获悉, 校准产品适用范围所列的检测项时, 特种蛋白校准品批次 2022 有可能导致可报告范围上限出现偏倚。因此, 涉及的客户必须停止使用并丢弃批次 2022 产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	由于中国未进口销售相关产品, 没有客户受影响, 因此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5月15日