

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	全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Max Analyzer、 全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Analyzer	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173222355、 国械注进 20173222376
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 20173222355: 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、红细胞试剂和血型分析用稀释液等试剂配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。 国械注进 20173222376: 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、红细胞试剂和血型分析用稀释液配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。		
涉及地区和国家	德国; 泰国; 法国; 挪威; 意大利	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 VISION® Max、 ORTHO VISION®
识别信息 (如批号)	处理 ORTHO™ Sera 抗 Jk ^b 血型定型试剂, 且全自动血型分析仪软件版本为 5.14.5 及以下	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	在 ORTHO Sera 抗 Jk ^b 血型定型试剂后进行移液的特定检测中可能发生试剂抗体携带污染, 从而导致 ORTHO VISION® 或 ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪可能产生间歇性假阳性结果。 迄今为止, 全球未收到任何与上述问题相关的不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于 ORTHO Sera 抗 Jk ^b 血型定型试剂在中国未注册, 中国市场的所有全自动血型分析仪均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, 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: 2023.11.13