

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	全自动生化免疫分析仪	注册证或备案 凭证编码	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	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。		
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	0 台	涉及产品 型号、规格	XT 7600
识别信息 (如批号)	已启用 MicroTip 功能或在机稀释功能	涉及产品在 中国的销售 数量	0 台
召回原因简述	Ortho Clinical Diagnostics 收到投诉, 与 MicroTip 试剂包开盖器组件无法移除和更换试剂包上的盖子相关的状态代码增加。Ortho 对此问题进行了确认, 发现在某些情况下 MicroTip 试剂包可能会因其开盖器组件的运行而损坏。此问题可能会影响所有 MicroTip 试剂和稀释液, 而非特定试剂。发生此问题时, 可能会出现以下状态代码。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• TB1-210: S3 试剂包开盖器主轴移动至打开位置 - 无标志转换</li> <li>• TB1-220: S3 试剂包开盖器主轴移动至关闭位置 - 无标志转换</li> </ul>		

	迄今为止，全球未收到任何与上述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）	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：奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司

报告人：查宝娟 查宝娟



负责人：孙杰 孙杰

报告日期：2023-03-23