

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	样本稀释液	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160802 号
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	国械备 20160802 号：用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。		
涉及地区和国家	美国;印度;法国;泰国; 意大利等	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	6×3mL
识别信息 （如批号）	批次 01-1645	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	QuidelOrtho 证实，在使用样本稀释液（批次 01-1645）稀释患者样本，并结合使用 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）进行检测时，可能会导致 CRP 结果出现负偏倚。 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）	样本稀释液（批次 01-1645）从未进口销售，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：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 6 月 6 日