

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	全自动生化分析仪 VITROS 4600 Chemistry System、 全自动生化免疫分析仪 VITROS 5600 Integrated System、 全自动生化分析仪 VITROS XT 3400 Chemistry System、 全自动生化免疫分析仪 VITROS XT 7600 Integrated System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162221872、 国械注进 20172226577、 国械注进 20222220393、 国械注进 20232220063
生产企业名称	奥森多临床诊断（美国）股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.		
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 20162221872：该产品用于对患者血清、血浆、尿液、脑脊液及全血样品进行生化检验，免疫分析以及药物浓度监测。 国械注进 20172226577：该产品通过使用VITROS化学产品 MicroSlides、VITROS 化学产品 MicroTip 试剂盒、VITROS 免疫产品试剂，用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。 国械注进 20222220393：该产品采用反射分光光度法和离子选择电极法原理，与配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、脑脊液和全血样本中的被分析物进行定量检测，包括临床生化检测项目。 国械注进 20232220063：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	加拿大;巴西;印度;墨西哥;沙特阿拉伯等	召回级别	三级召回
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	4600、5600、XT 3400、XT 7600
识别信息（如批号）	使用电解质复合校准品（Kit 32）和测定数据盘（ADD）版本6359-6365	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	QuidelOrtho™已确认一起涉及 VITROS™系统软件与测定数据盘（ADD）的问题，影响数据发布版本 6359 至 6365。当尝试校准钠离子测定试剂盒（干化学直接电极法）、钾离子测定试剂盒（干化学直接电极法）、氯离子测定试剂盒（干化学直接电极法）和二氧化碳测定试剂盒（干化学酶法）时，无法在 VITROS™系统“校准编程”菜单批次配置中找到电解质复合校准品（Kit 32）。 使用电解质与血脂复合校准品（Kit 2）的客户未受此问题的影响。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

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
 报告日期：2026年3月18日

