


## 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	总铁结合力校准品	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162404661
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	本产品用于使用总铁结合力测定试剂盒 (免疫比浊一步法) (dTIBC Reagent) 定量测定总铁结合力 (TIBC) 时的校准。		
涉及地区和国家	美国、欧洲、加南大、日本、亚太地区和拉丁美洲	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	共进口 2953 批次 2 盒	涉及产品型号、规格	校准品水平 1: 2×5mL; 校准品水平 2: 2×5mL。
识别信息 (如批号)	批次 2953	涉及产品在中国的销售数量	1 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™ 调查确认在放行期间, 总铁结合力校准品 (批次 2953) 被分配了不正确的失效日期 (2025 年 7 月 24 日), 批次 2953 的正确失效日期为 2024 年 7 月 24 日。 迄今为止, QuidelOrtho 全球未收到任何与该问题相关的投诉和患者伤害事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 向受影响的客户发布召回通知, 告知客户停用、禁用并退回总铁结合力校准品 (批次 2953) 的所有剩余库存; 2. 若客户退回剩余库存, QuidelOrtho 将予以新批次更换, 并统一销毁退回的和库存内的受影响产品。		

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 5 月 27 日