



QuidelOrtho™

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 全自动血型分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173222376 国械注进 20173222355
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 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。 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。		
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	1台	涉及产品类型、规格	ORTHO VISION® ORTHO VISION® Max
识别信息（如批号）	软件版本 5.16	涉及产品在中国的销售数量	1台
召回原因简述	QuidelOrtho™ 识别到有关 ORTHO VISION® 和 ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪（配置至实验室信息系统（LIS））的问题，某些情况下，如果 LIS 图像文件夹配置了非预期文件目录，在安装软件版本（v）5.16 后，其清理功能会从非预期文件目录中删除超过 180 天的文件。 迄今为止，QuidelOrtho 全球未收到任何与该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）	1. 向受影响的客户发布召回通知； 2. 区域工程师验证或更新 LIS 图像目录路径。		

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：2025年1月3日

