

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	血型分析用柱凝集卡判读仪 ORTHO Optix™ Reader	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233220357
生产企业名称	奥森多临床诊断（英国）有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics		
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 20233220357 该产品采用柱凝集法，与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO BioVue 血型试剂卡配套使用，在临床上用于已完成血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验的试剂卡进行结果判读。		
涉及地区和国家	加拿大;美国;意大利;巴西;哥伦比亚等	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	ORTHO Optix™
识别信息（如批号）	软件版本 V2.0.0 和 V2.0.1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	ORTHO Optix™血型分析用柱凝集卡判读仪可能无法按软件需求生成混合视野（MF）等级错误代码。 迄今为止，QuidelOrtho 全球尚未获悉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）	软件版本 V2.0.0 和 V2.0.1 在中国未注册，中国市场的血型分析用柱凝集卡判读仪不会出现上述召回问题，因此中国市场没有客户受影响，也无需采取其他召回行动。		

报告单位：奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司

负责人：孙杰

报告人：查宝娟

报告日期：2025年2月6日