

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 全自动生化分析仪 全自动生化免疫分析仪 全自动生化免疫分析仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20222220393 国械注进 20162221872 国械注进 20172226577 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 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 20162221872: 分析仪由取样中心、干化学测定中心、湿化学测定中心、操作控制中心, 系统框架, 壳体和随机软件(版本号: V3) 组成。 国械注进 20172226577: 该产品主要由采样中心、干化学测定中心、免疫测定中心、命令中心, 系统框架, 壳体和随机软件(软件发布版本: V3) 组成。 国械注进 20232220063: 该产品主要由中置取样中心、干化学测定中心、免疫测定中心(免疫处理中心和湿化学处理中心)、命令中心(含计算机主机及软件(软件发布版本 V3))、系统面框和壳体组成。		
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	225 台	涉及产品型号、规格	XT 3400、4600、5600、XT 7600
识别信息(如批号)	已连接自动化轨道系统(VAS)的所有软件版本分析仪	涉及产品在中国的销售数量	224 台
召回原因简述	QuidelOrtho™ 已确认当 VITROS™ XT 3400 和 4600 全自动生化分析仪以及 VITROS™ 5600 和 XT 7600 全自动生化免疫分析仪连接至自动化轨道系统(VAS) 时存在软件异常, 导致 VITROS 系统软件与自动化轨道软件之间出现错误通信, 并允许在干片供应器相对湿度不符合机载储存要求的情况下从自动化轨道进行抽吸。 迄今为止, QuidelOrtho 全球未获悉任何患者伤害事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向受影响的经销商发布召回通知, 要求其通知涉及的客户; 2. 向受影响的客户发布召回通知, 告知其在用于解决该问题的软件更新发布之前, 应按照召回通知的要求尽快解决与干片供应器相对湿度相关的 TA7-XXX 条件代码; 3. 待后续软件发布后将进行软件升级。		

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 2 月 28 日