

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	全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Max Analyzer、 全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Analyzer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173222355、 国械注进 20173222376
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 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。 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。		
涉及地区和国家	西班牙；瑞典；法国；德国；意大利等	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	ORTHO VISION® Max、 ORTHO VISION®
识别信息（如批号）	软件版本 5.17.0(MOD 96)	涉及产品在中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>QuidelOrtho™最近发布了全自动血型分析仪平台的软件改良版（MOD 96 - 5.17.0 版软件），调查发现某些数字格式设置下的语言会导致分析仪启动失败。</p> <p>以下数字格式语言不受上述问题影响：英语、汉语、日语、韩语。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>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。</p>

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