

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	水杨酸酯测定试剂盒（干化学比色法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152402834
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	该产品用于定量测定血清和血浆中水杨酸酯(SALI) 的含量。		
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	107 盒	涉及产品型号、规格	90 片
识别信息（如批号）	04 及以上代次	涉及产品在中国的销售数量	6 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™ 已确认一个涉及条件代码 TH4-63J 的问题，该问题可能会导致在 VITROS™ XT 3400 全自动生化分析仪和 VITROS™ XT 7600 全自动生化免疫分析仪上使用第 04 及以上代次的水杨酸酯测定试剂盒（干化学比色法）时，出现校准失败和/或无法生成患者结果的情况。 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，应通知涉及的客户。 2. 向受影响的客户发布召回通知，告知测定数据盘 ADD DRV 6375（及以上版本）可缓解此问题，应按照召回通知的要求加载安装 ADD DRV 6375（或以上版本）。 注：不涉及实物退回。		

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 孙杰
报告日期：2026 年 5 月 21 日