

医疗器械召回事件报告表

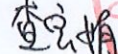
提交: ☒ 企业所在地省级食品药品监督管理部门

☒ 器械注册/备案部门

产品名称	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (化学发光法)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173406378
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	该产品用于定量检测人血清和血浆 (肝素或柠檬酸盐抗凝) 中存在的乙型肝炎病毒表面抗体 (Anti-HBs)。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	进口涉及批次 5051、5070、5090、5100; 进口数量 1845 盒	涉及产品型号、规格	试剂包: 100 人份/包装 校准品: 1 套/包装
识别信息 (如批号)	批次 5051、5060、5070、5081、5090、5100	涉及产品在中国的销售数量	1753 盒
召回原因简述	Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) 观察到投诉增加的情况, 经调查证实, 如果成功执行了校准, 则客户使用受影响批次的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (化学发光法) 试剂包/校准品出现校准失败、或阴性质控品和患者样本不精密度的频率可能会增加。QuidelOrtho 还收到一起客户投诉, 使用受影响批次产品导致产生假性升高结果。 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, 告知客户立即停用、禁用并退回库存中所有受影响批次的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒; 2. QuidelOrtho 将对客户退回的产品予以新批次更换, 并统一销毁退回的受影响产品。		

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: 2023 年 11 月 30 日