

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	C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152400565
生产企业名称	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 奥森多临床诊断（美国）股份有限公司		
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	用于定量测定血清和血浆中的 C-反应蛋白（CRP）浓度。		
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	进口受影响涂层 1221 共 450 盒	涉及产品型号、规格	250 片
识别信息（如批号）	涂层 1221、1222	涉及产品在中国的销售数量	450 盒
召回原因简述	受影响的 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）涂层在检测高浓度 CRP 样本时可能产生低于预期的负偏倚结果。 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）	向受影响的客户发布召回通知，告知客户停用、禁用并退回 C-反应蛋白测定试剂盒（干化学速率法）受影响涂层的剩余库存。		

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

负责人：孙杰

报告日期：2024 年 11 月 4 日