

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	全自动生化免疫分析仪 全自动免疫分析仪 全自动免疫分析仪	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173406577 国械注进 20173406574 国械注进 20163400357
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: 朱辉 联系方式: 021-20507941 经办人: 王晓梦 联系方式: 021-20507845		
产品的适用范围	6802413: 该产品通过使用VITROS化学产品 MicroSlides、VITROS化学产品 MicroTip试剂盒、VITROS免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量及定性测量各种临床分析物。 6802783: 该产品仅供体外诊断应用, 通过使用VITROS免疫产品试剂, 用于体外定量、半定量和定性测量各种临床分析物。可用于临床上对患者的血清、血浆、尿液、全血和羊水试样进行体外免疫检验。 1922814: 该产品只用于体外诊断, 对人类体液标本执行随机存取、批量和急诊 (STAT) 免疫诊断实验。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	Ⅲ级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	6802413: 共18台, 其中 56003283: 1台 56003285: 1台 56003286: 1台 56003289: 1台 56003290: 1台 56003292: 1台 56003300: 1台 56003306: 1台 56003309: 1台 56003310: 1台 56003323: 1台 56003325: 1台 56003347: 1台 56003351: 1台 56003352: 1台 56003366: 1台 56003367: 1台 56003426: 1台; 6802783: 0台; 1922814: 0台。	涉及产品 型号、规 格	6802413 6802783 1922814

识别信息 (如批号)	56003283 56003285 56003286 56003289 56003290 56003292 56003300 56003306 56003309 56003310 56003323 56003325 56003347 56003351 56003352 56003366 56003367 56003426	涉及产品在 中国的 销售数量	9
召回原因简述	部分VITROS分析仪关闭和重新启动后, 由于新款光度计信号板参数未正确恢复为默认设置, 可能会发生光度计故障, 导致无法处理 Micro Well分析。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	-告知客户除非Ortho代表指示或按照状况代码帮助文本提示, 否则不可关闭 / 重启分析仪。 -如果客户关机 / 重启分析仪且无法处理 Micro Well分析, 需立即联系当地服务人员为分析仪提供服务。 -Ortho正在开发一项修改方案, 以更新光度计信号处理板固件性能。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

王屹奇



负责人: (签字)

报告日期:

2019.3.8