

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	共进口 1502 盒, 校准品共进口 72 盒, 其中批次 5111 进口 22 盒, 批次 5120 进口 50 盒; 试剂包共进口 1430 盒, 其中批次 5111 进口 430 盒, 批次 5120 进口 1000 盒	涉及产品类型、规格	校准品: 1 套/包装 试剂包: 100 人份/包装
识别信息 (如批号)	批次 5111、5120	涉及产品在中国的销售数量	1282 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™ 已确认影响某些批次的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (化学发光法) 校准品的问题, 该问题会使产品在有效期内出现信号降低, 可能导致患者和/或质控 (QC) 结果出现正偏倚。 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, 告知客户停用、禁用并退回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) 校准品和配套试剂包; 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

报告人: 查宝娟 查宝娟

负责人: 孙杰

报告日期: 2024 年 5 月 21 日