



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	全自动血型分析仪 全自动血型分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173222376 国械注进 20173222355
生产企业名称	奥森多临床诊断 (英国) 有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics		
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	国械注进 20173222376: 该产品采用柱凝集法, 与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO BioVue 血型试剂卡、红细胞试剂和血型分析用稀释液配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。 国械注进 20173222355: 该产品采用柱凝集法, 与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO BioVue 血型试剂卡、红细胞试剂和血型分析用稀释液等试剂配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。		
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	945 台	涉及产品型号、规格	ORTHO VISION® ORTHO VISION® Max
识别信息 (如批号)	软件版本 5.16 及以下版本	涉及产品在中国的销售数量	937 台
召回原因简述	ORTHO VISION®和 ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪上的装载站门定时机制导致软件异常, 分析仪无法清点装载样本/试剂的库存。 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; 2. 实施软件更新。		

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: 2025 年 4 月 25 日

Doc No.: TF-85-03-02
Issue Date: 2023-11-30

Revision No.: 00
Effective Date: 2023-11-30

Page 1 of 1