

附件 1

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) VITROS Chemistry Products CRP Slides	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152400565
生产企业名称	奥森多临床诊断(美国)股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.		
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 20152400565: 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	加拿大;埃及;印度;意大利;墨西哥等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	90 片
识别信息 (如批号)	涂层 1291	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	Quidelortho™ 已证实使用涂层 1291 制成的所有 C-反应蛋白测定试剂盒(干化学速率法) 批次存在问题, 这些批次被错误标记为第 88 代(GEN), 而非预期的 GEN 83。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	中国从未进口涂层 1291 制成的所有 C-反应蛋白测定试剂盒(干化学速率法) 批次, 不会出现上述召回问题, 因此中国市场没有客户受影响, 也无需采取其他召回行动。		

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: 2025 年 4 月 25 日

