



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	样本稀释液	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160738 号
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	朱辉 021-20507941		
产品的适用范围	用于对待测样本进行稀释、液化, 以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不参与检测。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	0 盒	涉及产品 型号、规格	8430373, 100 测试/包装
识别信息 (如批号)	批号: 2190	涉及产品在 中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	采用样本稀释液 (批次 2190) 进行稀释时, 促甲状腺素测定试剂包 (化学发光法) 得到的检测结果低于预期。		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	当使用促甲状腺激素测定试剂包 (化学发光法), 应停止使用样本稀释液 (批次 2190)。因样本稀释液 (批次 2190) 未进口, 因此该召回不涉及中国, 我司也不会采取任何召回纠正措施。 (本召回内部编号 TC2021-287)
-----------------------	---

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 朱辉

报告人: (签字) 朱辉

报告日期: 2021-11-26