

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	钙测定试剂盒（干化学比色法）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152402836
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	该产品用于定量测定血清、血浆和尿中钙 (Ca) 的含量。		
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	76303 盒	涉及产品型号、规格	300 片
识别信息（如批号）	67 代次及以上代次	涉及产品在中国的销售数量	43564 盒
召回原因简述	QuidelOrtho™已证实在 XT 3400 和 XT 7600 分析仪上校准 67 代次及以上的钙测定试剂盒（干化学比色法）期间，可能出现条件代码 TH4-63J 发生率增加的问题。迄今为止，QuidelOrtho 全球未获悉任何患者伤害事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向受影响的经销商发布召回通知，要求其通知涉及的客户； 2. 向受影响的客户发布召回通知，告知其应按照召回通知的要求加载 ADD 版本 6338； 3. 不涉及实物召回。		

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 7 月 15 日