

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	肝素校准品 HemosIL Heparin Calibrators	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20162404597
生产企业名称	仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Co.		
代理人名称	沃芬医疗器械商贸(北京)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: 罗春丽 13811706819 联系人: 张芳芳 18710162788		
产品的适用范围	用于肝素检测进行分析前校准。		
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	315	涉及产品 型号、规格	肝素校准品 1: 3x1mL, 肝素校准品 2: 3x1mL, 肝素校准品 3: 3x1mL.
识别信息 (如批号)	N0220450, N0239584, N0249207, N0442161, N0522479, N0531891, N0724070, N1026509	涉及产品在 中国的销售数量	245
召回原因简述	<p>我们收到客户投诉, 称 HemosIL Liquid Anti-Xa 在质控测试时, 肝素质控的结果低于预设的可接受范围, 导致患者检测延迟。仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Company 内部调查时, 发现肝素校准品的赋值与世界卫生组织的 UFH 和 LMWH 国际标准存在偏差, 可能在质控和样本的肝素测量时导致回收率降低。</p> <p>风险评估: 严重度为 3, 危害概率为 1.25, 需要降低风险, 并进行 II 级召回。</p>		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司负责在中国实施此次二级召回，我们计划于 2025 年 4 月 15 日前完成以下纠正措施：</p> <p>（1）锁定库存产品，加贴提示新赋值的小标签，然后恢复发货。</p> <p>（2）将“现场安全行动”发送给受影响的经销商，让其反馈用户清单，同时通知其用户遵照通知内容更新 ACL TOP 测试参数（所有仪器型号：ACL TOP 00 系列、ACL TOP 50 系列）中肝素校准品 2 和肝素校准品 3 的校准品值。</p> <p>召回工作中，涉及到的民事纠纷问题，由本公司以医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

罗春丽
2025.1.10

医疗器械召回计划报告表


涉及产品生产（或进口中国）数量	315
涉及产品在中国的销售数量	245
拟召回数量	0
召回措施具体内容（包括实施的组织、范围和时限等）	<p>沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司负责在中国实施此次二级召回，我们计划于2025年4月15日前完成以下纠正措施：</p> <p>（1）锁定库存产品，加贴提示新赋值的小标签，然后恢复发货。</p> <p>（2）将“现场安全行动”发送给受影响的经销商，让其反馈用户清单，同时通知其用户遵照通知内容更新 ACL TOP 测试参数（所有仪器型号：ACL TOP 00 系列、ACL TOP 50 系列）中肝素校准品 2 和肝素校准品 3 的校准品值</p> <p>召回工作中，涉及到的民事纠纷问题，由本公司以医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p>
召回信息的公布途径与范围	在北京市药品监督管理局和国家药品监督管理局网站上公布该召回信息。
召回的预期效果	75%客户反馈
医疗器械召回后的处理措施	不适用
预计召回完成时间	2025-4-15

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字） 

报告日期：


2025.1.10

