

# 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	活化的部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法) HemosIL SynthAsil	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162404613
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	本产品用于体外定量检测人血浆样本中的活化的部分凝血活酶时间(APTT)。		
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	2650	涉及产品类型、规格	SynthAsil 液体试剂: 5×10ml 氯化钙: 5x10mL
识别信息 (如批号)	N1136730	涉及产品在中国的销售数量	2647
召回原因简述	我们收到客户投诉, 反馈批号为 N1136730 的“活化的部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法) HemosIL SynthASil”的部分试剂瓶内可见霉菌污染。使用受污染试剂瓶可能导致质控结果偏高, 超出标签所示可接受范围。最新检测表明, 使用受污染试剂瓶时, 患者结果也可能受到影响, 因此必须采取纠正措施。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	沃芬医疗器械商贸 (北京) 有限公司负责在中国实施二级召回, 并计划于 2026 年 2 月 25 日前完成以下纠正措施: 1. 将“紧急现场安全行动”发送给受影响的经销商, 要求其立即停止发货, 并通知其用户停止使用并退回未使用的该批次产品。 2. 为客户提供替代批次产品或赔付。 3. 我司销毁所有从客户和经销商处退回的产品。 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。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

张芳芳

负责人: (签字)

报告日期:

罗春丽  
2025.12.30

