

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	一次性使用温液管路	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163141222
生产企业名称	艾希优医疗产品股份有限公司 ICU Medical, Inc.		
代理人名称	史密斯医疗器械（上海）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：张韵欣 联系方式：22838003 经办人：李郦玲 联系方式：22838003		
产品的适用范围	该产品与HL-90温液仪配套适用，适用于加温血液和(或)静脉输注液体至人体正常温度以供患者输注用。		
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	批次：4346349、数量 ：30个	涉及产品 型号、规 格	L-70
识别信息（如批号）	批次：4346349、数量 ：30个	涉及产品 在中国的 销售数量	30个
召回原因简述	ICU Medical发现特定批次的L-70 一次性使用温液管路存在泄漏风险增加的情况，原因可能是输液管与回流装置间的溶剂粘合可能不充分。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	向客户发送《召回通知》，并要求告知这些产品的所有客户立即知晓此通知。 客户需在收到本通知后的10天内将随附的《客户确认函》发送回asiaquality@icumed.com，以确认客户收到并理解本召回通知。 客户按照《召回通知》中“用户需要执行的操作”进行相关行动，史密斯医疗器械（上海）有限公司已对受影响的批次中止装运及销售，以确保受影响的产品不再分销。并将为受影响的客户提供退换货服务。 所有受影响的产品需按照法规销毁。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）李郦玲

负责人：（签字）张韵欣

报告日期：2026-07-01