

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：汪佳文 18210953369		
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	0	涉及产品 型号、规格	SynthAsil 液体试剂: 5×10ml 氯化钙: 5x10mL
识别信息 （如批号）	N0714472 N1117606	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	仪器实验室公司—沃芬旗下公司内部调查时发现，活化的部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）的这两个批次 N0714472 和 N1117606，不符合当前标签上标示的 24 个月有效期的稳定性声明，这是一个特定批次问题，不影响市场上的其他批次。到目前为止，没有收到相关的客户投诉。 风险评估：虽然没有已知的相关投诉，但如果报告了错误结果，可能会根据错误结果调整普通肝素（UFH）的剂量；然而，UFH 用量的调整需要进行常规监测和重复测试。因此，这种错误结果的失效模式为安全 3-暂时/可逆转的。 根据风险评估结果，需对 N0714472 和 N1117606 批进行 II 级召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口活化的部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）的这两个批次 N0714472 和 N1117606，因此该召回对中国无影响，无需采取纠正行动。 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)

负责人: (签字)

报告日期: 2023.02.11