

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	低分子量肝素质控品 HemosIL LMW Heparin Controls	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20162404598
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	用于低分子量肝素检测的质量控制。		
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	226	涉及产品 型号、规格	低分子量肝素低值质控品：5x1mL； 低分子量肝素高值质控品：5x1mL.
识别信息 （如批号）	N0330228, N0632773 N0935135, N1036592 N0148986, N0441476 N0643673, N0845161 N1147397	涉及产品在 中国的销售数量	144
召回原因简述	2024 年 12 月底，仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Company 就“肝素校准品 HemosIL Heparin Calibrators”重新赋值的事宜发布了紧急现场安全通知。后续，公司又对普通肝素质控品（货号 0020300300）和低分子量肝素质控品（货号 0020300200）上市批次的赋值进行了评估。根据评估结果，市场在用批次的低分子量肝素质控品的靶值和可接受范围需重新赋值，普通肝素质控品的靶值和可接受范围是准确的，无需重新赋值。 风险评估：严重度为 3，危害概率为 1.25，需要采取降低风险的措施，进行二级召回。		

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 2025 年 6 月 26 日前完成以下纠正措施： （1）锁定库存产品，加贴提示新赋值的小标签，然后恢复发货。 （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；同时要求其通知用户遵照通知内容在所有涉及的 ACL TOP 仪器上（仪器型号：ACL TOP 00 系列、ACL TOP 50 系列）更新低分子量肝素质控品（货号 0020300200）的质控数据。 （3）向受影响经销商提供校准品及质控品，用于客户的重新定标和质控。公司应用支持人员也将在客户处进行现场支持。 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：

张秀丽
2025-2-14

医疗器械召回计划报告表

涉及产品生产（或进口中国）数量	226
涉及产品在中国的销售数量	144
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）	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2025年6月26日前完成以下纠正措施： （1）锁定库存产品，加贴提示新赋值的小标签，然后恢复发货。 （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；同时要求其通知用户遵照通知内容在所有涉及的ACL TOP 仪器上（仪器型号：ACL TOP 00 系列、ACL TOP 50 系列）更新低分子量肝素质控品（货号0020300200）的质控数据。 （3）向受影响经销商提供校准品及质控品，用于客户的重新定标和质控。公司应用支持人员也去客户处进行现场支持。 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。
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	2025-6-26

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



罗春丽
2025-2-14