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	活化部分凝血活酶时间检测试剂（终点法）Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172401157
生产企业名称	Accriva Diagnostics, Inc. 艾科瑞瓦诊断有限公司		
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	本产品适用于定量测定全血中活化部分凝血活酶时间		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	561	涉及产品型号、规格	产品型号：J103，产品规格：45 片/盒
识别信息（如批号）	B6JCA005 C6JCA008 D6JCA011 K5JCA041 C6JCA007	涉及产品在中国的销售数量	561
召回原因简述	涉事批号部分 APTT 测试卡内凝血激活试剂位置不正确或缺失，会出现检测结果错误偏高或者报高值超出范围报错；可造成临床高估患者抗凝水平，抗凝治疗不足，增加血栓风险，现实施主动召回。		
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 2026 年 10 月 31 日前完成以下纠正措施： 1.立即向受影响的经销商发布“紧急现场安全通知”，并确认其理解并按完成以下行动： （1）将“紧急现场安全通知”发给其所有受影响的终端用户。 （2）检查其库存和客户库存，确认是否持有受影响批次的产品。 （3）如库存中有受影响产品，可选择退回；或继续使用，但必须要求用户在使用前进行目视检查，确认试剂无缺少、位置正确才可继续使用。		

	2. 沃芬会销毁所有退回的产品，并为客户提供替代批次的产品。 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）

负 责 人：（签字）

报告日期：2026.9.29