

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	活化凝血时间测定试剂盒（凝固法）HR-ACT Cartridge	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172401652
生产企业名称	Medtronic Inc.		
代理人名称	美敦力（上海）管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：胡萍 021-20325859 经办人：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	该产品用于体外定量测定全血中活化凝血时间。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	402-03
识别信息（如批号）	232135734	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球在特定型号特定批次的 5 盒活化凝血时间测定试剂盒（凝固法）的外部纸箱标签和使用说明书（IFU）上发现了微量干血痕迹。截至目前，美敦力全球尚未收到任何与该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告国家药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：王迅飞负责人：胡萍
报告日期：2025 年 12 月 1 日