

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	输液消毒接头 SwabCap	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20242030673
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：李彦伟 18016440326 经办人：张韵欣 13601667232		
产品的适用范围	适用于无针接头，可作防止污染的物理屏障，也可用于无针接头的消毒。		
涉及地区和国家	加拿大;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	见附件、0	涉及产品 型号、规格	01C-SCXT3-5-2000、 01C-SCXT3-2000
识别信息 （如批号）	请见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	ICU Medical 已经确定了一个特定批次的问题，即由于制造问题，棉签盖的箔盖和塑料容器之间的密封可能不完整。这可能导致海绵上的异丙醇蒸发。迄今为止，ICU Medical 没有收到与此问题相关的严重伤害和死亡报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回涉及产品未在中国进口、销售。除报告国家药监局外，本次召回不提供其他行动措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：张韵欣

负责人：李彦伟
报告日期：2025-06-25

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14258739	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14272254	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14287485	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14310313	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14258743	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14258744	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14264200	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14272241	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14272248	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14332773	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14287456	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14287459	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14287475	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14287480	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14287482	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14341732	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14294825	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14294832	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14294840	208877091282004	0	0

输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14303209	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14310308	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14355404	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14310425	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14321645	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14321652	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14323354	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14331169	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-5-2000	14355409	208877091282004	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-2000	14258206	10887709128177	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-2000	14258208	10887709128177	0	0
输液消毒接头	国械注进20242030673	01C-SCXT3-2000	14258214	10887709128177	0	0