

附件 1

医疗器械召回事件报告表

(首次报告)

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	宫腔内窥镜及附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172185173
生产企业名称	奥林巴斯韦音特和意北公司		
代理人名称	奥林巴斯贸易(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	品质保障部 马喜芝、雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	该产品用于妇科进行内窥镜诊断和治疗。		
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	3 批次	涉及产品型号、规格	A4673A、 A4674A
识别信息(如批号)	805600、805913、800633	涉及产品在中国的销售数量	3 批次
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业发现, 涉事产品在最终检查时不合格, 返工后没有进行测漏, 可能会使液体进入目镜并导致视野模糊。对涉事器械(13 批次/件)的投诉记录进行调查, 没有发现投诉或不良事件报告。 奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)分析可能的原因为: 生产企业在进行 SAP 系统变更时, 未实施 A4673A、A4674A 的返工后测漏。生产企业已发起相关不合格报告解决该问题。HHA 显示该故障可能导致治疗延迟、手术时间延长或手术延迟。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1) 追溯涉事产品的最终流向; 2) 通知销售单位(经营企业)、经销商、医疗机构: 向所有购买涉事产品的最终用户发送顾客告知函告知此问题, 并为其更换产品。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



马喜芝

岩野伸一

2024.5.9