

## 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	一次性碎石器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142025238
生产企业名称	奥林巴斯医疗株式会社		
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 185 号三层 E、F 部位 200131		
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、刘博 021-58667171		
产品的适用范围	该产品与奥林巴斯指定内镜配套使用, 用于粉碎胆管内的结石。		
涉及地区和国家	美国、中国、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	63	涉及产品型号、规格	BML-V442QR-30
识别信息(如批号)	批次号: 37K-44K、3YK	涉及产品在中国的销售数量	51
召回原因简述	<p>奥林巴斯对涉事产品进行投诉数据分析时发现, 自 2023 年 7 月以来部分批次产品故障表现为“先端断裂”的投诉有所增加。初步调查显示该故障与外部供应商制造的零部件不符合规格有关。</p> <p>奥林巴斯针对涉事产品在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 7 月 31 日期间的投诉进行调查, 共收到 296 起相关投诉, 其中 1 件为日本地区严重伤害投诉。奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)分析显示: 该故障可能导致肠穿孔、治疗/手术延迟、手术时间延长、胆管或胰管损伤。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1) 追溯涉事产品的最终流向;</p> <p>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召回通知, 告知其停止使用涉事产品并退回奥林巴斯。</p> <p>备注: 涉事产品进口中国 63 批次, 已销售 51 批次, 在库产品 12 批次已停止出库。</p>		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2024.12.11

马喜芝

2 / 11