

附件 1

# 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	超声电子十二指肠内窥镜 超音波软性胃十二指肠镜	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163063057
生产企业名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
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	负责人: 马喜芝 021-58667171 经办人: 李文哲 021-58667171		
产品的适用范围	该产品与超声内镜图像处理装置、内镜图像处理装置、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件以及其它周边设备配套使用, 用于消化道壁、胆胰管及其周边器官的内镜超声成像。		
涉及地区和国家	美国; 加拿大	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	MAJ-1443、MAJ-1444
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业对内窥镜附件 MAJ-1443、MAJ-1444 的使用说明书进行了更新, 更新后产品不再与型号为 OER-Pro、OER-Elite 的内镜清洗消毒装置(仅在美国、加拿大销售)兼容使用。奥林巴斯将向相关用户发送召回通知函告知该信息, 并提供更新版的产品使用说明书。		
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, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位:  
报告人:



负责人:  
报告日期:

岩野伸一  
2026.2.10