

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	电子胆道内窥镜 内窥镜摄像装置 电子上消化道内窥镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20232060312 国械注进 20192060469 国械注进 20172061450
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		
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	<p>国械注进 20232060312：本产品与图像处理装置（型号：CV-290）配合使用，通过插入体内的十二指肠镜的钳子管道（最小内径为 4.15mm 以上），用于为人体胆道、胰管的检查、诊断和治疗提供图像。该产品不能用于高频电烧或激光灼烧治疗。</p> <p>国械注进 20192060469：该产品用于为内窥镜提供照明并处理内窥镜信号，将其转换为能在监视器上显示的信号。与 3D 内窥镜和摄像头配合使用时，可以将内窥镜信号转换为 3D 信号，在医疗机构使用。</p> <p>国械注进 20172061450：该产品与图像处理装置 CV-290 配合使用，用于经口或经鼻插入后，为上消化道以及咽喉、鼻腔的观察、诊断、摄影、治疗提供图像，并为口腔的观察、诊断、摄影提供图像。</p>		
涉及地区和国家	日本、英国	召回级别	三级召回
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	CHF-B290、 CH-S200-XZ-EA、 GIF-XP290N
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	<p>奥林巴斯发现在 2019 年 2 月至 2024 年 3 月期间，6 件用于人体的产品被错误地发送给客户并用于动物身上。所有受影响产品均被隔离，没有患者受伤报告。据奥林巴斯健康危害评估报告（HHA）分析，对患者的总体风险评估为“非常低”。奥林巴斯决定采取以下措施：向所有购买涉事产品的客户发送召回通知函。</p>		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国尚未销售使用涉事批次产品，此次召回不影响中国，无需采取纠正行动。
----------------------	------------------------------------



负责人：岩野伸一
报告日期：2024.11.4