

## 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	电子胸腹腔内窥镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173221340
生产企业名称	奥林巴斯莱音特和意北公司 德国		
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、雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	该产品临床用于普外科/泌尿外科/妇科等腹腔及胸腔的观察/诊断。		
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	WA50040A: 71 批次 WA50042A: 993 批次	涉及产品 型号、规格	WA50040A、WA50042A
识别信息 (如批号)	详见附页《对象品清单》	涉及产品在中 国的销售数量	WA50040A: 71 批次 WA50042A: 993 批次
召回原因简述	境外生产企业发现在极其偶然的情况下电子胸腹腔内窥镜先端温度传感器发生损坏时,会导致防雾功能的温度控制失效,先端温度过高。手术中如接触到组织或器官时,可能导致人体损伤。2017 年 4 月,本公司协助境外生产企业实施对涉及产品的二级主动召回,以暂时性关闭防雾功能,同时向当时的上海食品药品监督管理局提交了召回首次报告。并于 2018 年 7 月完成了召回工作并提交了召回总结报告。2020 年,境外生产企业已经成功解决电子胸腹腔内窥镜 WA50040A、WA50042A 防雾功能问题,并在中国于 2020 年 4 月 20 日完成了产品的变更注册。境外生产企业决定对前述限定批次的电子胸腹腔内窥镜 WA50040A、WA50042A 进行维修,以重启防雾功能,并向购买了这些对象产品的最终用户提供顾客告知函以及变更生效后的中文说明书。根据中国关于医疗器械召回相关法规要求,本次市场对应属于医疗器械召回的一种。召回等级:二级。		
纠正行动描述(包括召回要求和处理方式等)	1) 追溯涉及产品的最终流向; 2) 通知销售单位、经销商、医疗机构,并向购买了召回对象品的最终用户提供顾客告知函和变更生效后的中文说明书; 3) 现场维修:重启防雾功能。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020-11-6

附页：对象品清单

1. WA50040A (71 批次)

626605	618951	627789	618888	623674	619897	621021	619843	626535
624802	619905	627069	617874	622708	619898	620990	619845	619884
627767	619906	619132	617993	624907	619899	620582	617911	623775
625920	619987	626010	618365	621878	619903	627763	617951	619860
625922	619989	621070	617769	624910	619904	620692	619900	627072
626541	617947	620859	618366	627070	619842	620691	619901	626538
626554	617948	621936	617992	621821	619846	618947	619902	627791
626542	617949	625874	618889	622659	619844	618950	624878	

2. WA50042A (993 批次)

627357	622477	627172	621795	627750	622502	625273	624693	624994
626855	624120	625867	622389	624864	621932	625376	624707	625003
626859	622805	625857	620788	625988	622649	627115	619981	622444
625275	627793	624938	627693	627779	622499	626447	620522	625915
621092	626639	627297	625943	627757	622513	626446	620520	626444
621082	621799	627312	626517	627758	622406	626456	619979	627435
627361	622625	626636	622740	627783	621109	626457	619978	626520
626500	621905	625362	625292	627749	627051	620703	620525	627144
624737	621901	626628	620545	624118	627194	621960	620519	627769
624790	620754	622435	617987	622476	625251	627310	620550	627187
624798	620850	627822	618884	627358	621058	622517	620551	621806
624766	626565	620836	619028	626801	626826	622505	620557	619971
624794	627053	619878	619026	627125	621111	622650	620564	619957
625321	621904	627077	619022	624178	621112	625009	620552	618369
626514	625240	627127	619039	624150	627291	624940	620560	618864
626543	624200	627126	622393	624628	627434	625008	620561	617988
626818	626817	624919	621957	627136	621917	622448	621954	624926
626799	620885	620838	621958	627171	622464	622452	621940	627076
627290	626516	620835	621967	627174	622512	622461	622397	624625
627699	621912	624657	621947	627181	627743	627205	621930	627201
627288	627808	626612	621926	627123	627819	626861	621948	627129
627797	625869	626608	621924	621775	622472	626867	622542	627371
627362	625861	621906	621944	626515	622465	623771	625332	626479
627780	626480	621907	621927	624623	627195	623792	619017	626815
627448	617968	621899	620517	627305	627128	619881	619725	622648
624832	619862	626852	620523	624658	627204	621079	622813	627057
627796	620723	626853	620524	627449	627163	621086	620590	624861
627794	620813	626823	618904	627314	620722	623756	620592	620861
620629	620745	627054	618905	626814	622497	627687	620594	624148
626547	620755	627055	618906	627301	626481	626513	621087	626858



624768	622515	627411	618909	625004	625293	622518	623699	627145
621817	622507	624913	619024	625007	625300	625002	623702	625934
621045	627446	624912	619019	627715	625291	624996	618372	625951
621048	627704	624062	619000	627428	625325	627173	618373	625917
621096	627164	626637	619025	620876	626864	626808	617989	622812
625863	625914	625911	619023	620854	625858	625996	618866	620562
627775	627683	624925	618870	620878	625854	622478	620957	619977
627706	619936	624791	618879	624021	622440	627436	620963	620007
624863	619933	620631	618880	622626	627752	624123	620956	627447
626621	624993	623772	620746	626522	627702	621813	617967	624091
620689	625238	620883	621894	625872	627685	627375	621933	624096
620685	627718	626856	620959	625856	627442	627753	623710	624182
627196	619879	626857	620962	627429	625870	625373	624203	624686
627143	620879	626850	621872	622678	625299	624640	621886	624687
627292	627755	626811	621888	622696	621093	622446	620971	625364
627317	624645	626803	620521	622732	627700	622458	620970	625394
621837	626459	627130	619947	622739	624767	627365	619972	620877
623681	624941	622437	619963	627073	621088	620635	619967	620851
623679	625359	622454	619101	627373	621066	626508	620011	626482
623680	625855	626609	619964	627364	626625	626820	618868	626464
623682	626545	626634	619960	627372	620628	625952	618371	627175
622456	625017	626618	619112	627816	620698	622408	618367	627421
622445	625333	621918	619113	626819	625916	625912	618877	624924
623769	624937	621911	617990	627817	625913	626809	618885	620012
623770	625342	627289	619721	627168	621065	626862	618883	620778
624079	621835	625853	619723	627690	627307	622457	618886	617986
623793	621834	621816	619726	623789	627708	622511	618881	621956
621033	622567	622438	620610	622791	625992	625010	618911	620559
621047	622547	621836	620611	622790	627707	624793	618368	620563
621029	627354	620890	620614	622743	626822	624771	618867	620937
627781	627085	620909	620625	622751	627770	627147	618370	620527
620862	624808	626802	620626	626810	624201	625337	618908	620532
620822	627756	624783	621945	622624	624144	627366	619976	621081
620875	620821	625994	621946	627359	626626	627169	619974	624147
627445	620804	627355	621931	627374	625944	627199	619975	619864
620772	620770	627176	622398	627348	625949	627124	619969	621913
623613	620785	627197	621964	620767	627409	627132	619970	627410
627146	620774	620955	621955	620758	626825	621080	619961	625995
627782	620769	620974	618910	627818	626511	627185	619968	626544
624753	620756	624624	620543	620820	621061	625860	620518	626509
627820	620768	623773	620534	624837	624074	627311	620009	626610
627408	620799	624180	620531	625320	627075	625006	619091	620837
627369	620824	623718	620546	625274	626827	620880	619980	622450



620763	627178	620958	619119	620884	626824	622449	620526	626000
620720	624631	620773	619118	622558	622410	626510	620008	619140
625005	625294	620776	620547	627170	621916	626512	618997	622495
626812	624998	620779	620549	621057	627712	625372	618999	622563
626798	625236	621885	619020	624145	621887	624840	614736	622462
627703	625374	621056	618865	627778	625993	620714	624706	620834
627441	625909	627430	618875	627074	625997	622436	624198	620839
624829	625947	627682	618872	627080	627776	627710	624704	622681
624831	625954	625864	618874	627110	626521	627200	624674	624714
627705	625945	625323	618903	627821	621914	624933	622752	624694
627711	626638	619788	623666	626566	627701	624935	624656	624710
620863	626854	619787	623668	626635	625990	626518	624690	624717
627306	624621	622627	623663	624755	624780	627363	624692	624854
627298	626851	622554	623664	624770	620887	627370	624662	624713
623791	627815	622555	620888	624775	626611	627186	624855	624703
627713	626478	621897	621841	624795	626622	625343	624663	624093
625286	621083	627684	623631	624818	622453	625956	624685	622459
625392	621818	627184	621055	624797	627438	624865	624098	627081
625989	627304	627773	621046	621113	627740	625237	624691	627179
621064	627352	627316	619137	621774	624882	625218	620961	619745
619907	627350	626619	619722	627202	622810	626519	620960	621929
619909	622671	627299	619724	627177	624146	625371	620964	620777
624796	622680	622451	620591	627078	624638	620852	620010	620832
625862	621098	622474	620593	627754	620576	627688	619008	624689
625871	621084	627692	620595	627812	627300	626563	618869	620795
627313	624932	627742	620972	627376	625953	626800	618876	621909
627309	624934	622682	619111	627771	622702	624782	618873	624202
627302	624936	622628	619114	627795	627349	624862	618907	627303
627315	624922	626816	620775	627377	627751	624655	621895	622443
622516	625948	626813	620889	626633	627351	624661	621896	619083
626807	627079	625322	619034	622652	627360	625991	620597	627082
627108	624642	625344	619037	626498	620542	626002	620598	621910
627193	624641	625375	619032	621908	620540	626445	620599	
627182	624914	622463	619036	619877	619021	626443	623627	
621915	627431	622455	619084	625950	619027	625933	624705	
627774	627086	622402	619082	621884	620013	627772	624716	
627813	627083	621962	619085	626546	620548	625361	624715	
620568	627087	624781	619067	627183	620544	625363	624095	

其他未涉及的批次和型号的产品，不在本次召回范围内。

