

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

<p>产品名称</p>	<p>电子上消化道内窥镜、 电子十二指肠镜 十二指肠ビデオスコープ、 电子大肠内窥镜 大肠ビデオスコープ、 电子十二指肠镜、 电子胃镜、 电子结肠镜</p>	<p>注册证或备案 凭证编码</p>	<p>国械注进 20153063036、 国械注进 20163063273、 国械注进 20172067070、 国械注进 20183062529、 国食药监械(进)字 2011 第 3222826 号、 国食药监械(进)字 2012 第 3220572 号、 国食药监械(进)字 2012 第 3220852 号、 国食药监械(进)字 2013 第 3221990 号、 国食药监械(进)字 2013 第 3224358 号</p>
<p>生产企业名称</p>	<p>奥林巴斯医疗株式会社</p>		
<p>代理人名称</p>	<p>奥林巴斯贸易(上海)有限公司</p>		
<p>召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式</p>	<p>负责人: 马喜芝 021-58667171 经办人: 雷新建 021-58667171</p>		
<p>产品的适用范围</p>	<p>国械注进 20163063273: 该产品与图像处理装置 CV-180、光源装置配合使用, 用于通过视频显示器提供影像供十二指肠的观察、诊断、摄影和治疗用。 国食药监械(进)字 2011 第 3222826 号: T1F-160VR 与奥林巴斯图像处理装置、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件(如活检钳)以及其它辅助设备配套使用, 用于在上消化道内进行内镜诊断和治疗。 国食药监械(进)字 2012 第 3220572 号: 本电子内镜与光源装置、处理中心装置、显示器、摄像装置、各种内镜用处置具等配合, 用于上消化道(上消化系统体内管腔)的观察、诊断、摄像和治疗。 国食药监械(进)字 2013 第 3221990 号: 该产品用于上消化道(消化系统的体内管腔)及咽喉进行观察、诊断、摄影, 并与其它治疗器械配套使用, 进行内镜手术。 国械注进 20153063036: 该产品在医疗机构中使用, 与图像处理装置(CV-190)配合使用, 通过视频监视器提供图像用于上消化道及咽喉的观察、诊断、治疗及摄影。 国械注进 20183062529: 在医疗机构中使用, 用于提供上消化道及咽喉的图像用于成像和诊断。 国食药监械(进)字 2013 第 3224358 号: 该产品用于大肠的观察、</p>		



	<p>诊断、摄影与治疗。</p> <p>国械注进 20172067070：用于大肠的观察、诊断、摄影与治疗。</p> <p>国食药监械（进）字 2012 第 3220852 号：本产品用于在下消化道（包括肛门、直肠、乙状结肠、结肠和回盲瓣）内进行内窥镜检查和治疗。</p>		
涉及地区和国家	全球	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	涉及产品类型、规格	TJF-Q180V、TJF-160VR、GIF-Q180、GIF-HQ190、GIF-H190、GIF-H170、CF-HQ190L、CF-HQ190I、CF-H170L、CF-2T160L
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>部分奥林巴斯医疗维修服务中心发现：无法使用奥林巴斯来料检验评估系统（IISE）中部分软性内镜的某些检测项目，缺失了四种检验工作标准（内镜 ID、RFID、标签、UDI 标签），2023 年 2 月 10 日和 13 日完成的所有设备的最终检验受到影响。目前奥林巴斯正在调查根本原因。</p> <p>奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查，2023 年 2 月 14 日到 2023 年 2 月 28 日期间，未收到由于工作标准缺少相关的投诉报告。奥林巴斯 HHA（健康伤害评估）报告显示该问题风险可接受。</p> <p>奥林巴斯决定采取以下措施：向所有收到涉事产品的顾客发送顾客告知函，要求其将涉事产品退回奥林巴斯以实施全面检查。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>中国尚未进口、销售或使用该涉事批次产品，因此此次召回不影响中国。</p> <p>备注 1：本次境外召回涉及地区和国家是欧洲、中东、非洲等。</p> <p>备注 2：境外生产企业还对 SIF-Q180、TJF-145、GIF-Q165、GIF-H185、GIF-EZ1500、GIF-1100、CF-HQ1100DL、CF-HQ1100DI、CF-H185L、CF-H185I、CF-H180AI 也进行召回，但 11 个型号产品未在中国注册、进口、销售，因此不在此次提交的境外召回报告事件范围内。</p>		



报告单位：(盖章)

报告人：

Signature

负责人：

报告日期：

山 岩野伸一
2023.6.26