


附件 1

医疗器械召回事件报告表

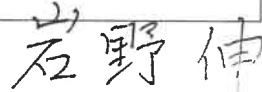
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	电子上消化道内窥镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173062125
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	该产品与 CV-290 型图像处理装置配合使用, 通过视频监视器提供影像供上消化道、咽喉的观察、诊断、摄影、治疗用和口腔的观察、诊断、摄影用。		
涉及地区和国家	美国、日本等	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	MAJ-1555
识别信息(如批号)	批次号: 1ZH	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>奥林巴斯生产企业发现部分批次 MAJ-1555 产品灭菌包装上缺少灭菌批号、生产批号及有效期信息。奥林巴斯健康危害评估报告(HHA)分析显示可能的原因为检验员检查不足或生产设备问题。奥林巴斯已采取相关措施纠正该问题。</p> <p>奥林巴斯决定采取以下措施: 向所有购买涉事产品的顾客发送召回通知, 告知该问题, 并提醒缺失的信息可以在产品的销售包装盒、内包装或使用说明书中找到。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>截至报告提交时, 受影响型号产品不涉及中国区, 无需采取措施。</p> <p>备注: 1件(型号: MAJ-1555, 批次号 1ZH)受影响产品曾进口到中国并销售, 经确认, 已于 2024 年 3 月前消耗完毕。</p>		

报告单位: (盖章)
报告人: 



负责人: 
报告日期: 2024.9.29