



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	电子支气管内窥镜		注册证或备案 凭证编码	国食药监械(进)字 2006 第 3220262 号	
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 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	供在气管、支气管的内窥镜观察、诊断和手术中使用				
涉及地区和国家	美国、欧洲等	召回级别	二级		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 批次	涉及产品 型号、规格	BF-XT160		
识别信息 (如批号)	1400273、2500871、1500292、2700520、1400209、2300805、2600505、2911060、1200148、2500873、1500310、2100743、2811029、2500871、2911060、2100707、2500871、1300163、1500313、2710983、1500292、1200129、1400248、1500313、2700521、1500300、1400265、2500878、2610950、2500883、2100709、2500892、1200117、1400223、2900652、2400848、2400818、2400840、2100706、2800577、2900614、2610959、2100731、2610953、2600500、2100718、2000666、2810999、1100064、2610955、2610958、2600489、2000693、2400849、2400819、2000672、2100709、2500892、2500892、2610950、2500883、2810999、2610959、2000666、2610953、2810999、2400849		涉及产品 在中国的 销售数量	0 批次	
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业发现: 电子支气管镜 BF-XT160 生产过程中, 内镜管道与插入部先端之间没有粘接剂, 并且 BF-XT160 的维修组件(NS 组件)的生产也存在同样故障。截至目前, 奥林巴斯没有收到该故障与 BF-XT160 相关的不良事件和投诉报告。尽管有个别 NS 组件因在维修使用过程中出现漏水而已从奥林巴斯维修服务中心退回, 但目前尚未确定引起该漏水是该生产故障引起的。考虑到维修组件偏离生产规格以及长期使用该故障产品后的潜在感染风险, 奥林巴斯决定采取以下措施: 1) 向所有购买涉事 BF-XT160 的顾客发送顾客告知函, 告知维修组件(NS 组件)的生产偏差; 2) 对涉事 BF-XT160 实施维修, 用含有采取对策后的 NS 组件替换原有的插入				
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	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。				

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 武者知幸

报告人: (签字)

报告日期: 2021-8-2