

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	电子十二指肠内窥镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182062531
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: 雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置(CV-260SL、CV-260、CV-290)配合使用, 通过视频监视器提供图像, 用于对十二指肠进行观察、诊断和摄影。		
涉及地区和国家	日本、韩国、欧洲、中东、非洲	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-411
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	2023年8月至9月期间, 奥林巴斯收到4起投诉, 称用户无法将新的MAJ-411先端帽完全罩在JF-260V电子十二指肠内窥镜上。经调查, 相关MAJ-411先端帽内部多余的橡胶毛刺在旋转过程中与内窥镜接触导致无法对齐。初步原因分析: 供应商的模具磨损导致部分批次产品出现多余的橡胶毛刺。 奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查, 2023年8月到10月期间共有7例相关的投诉, 没有严重伤害或死亡报告。奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)显示, 该问题可能导致治疗或手术延迟。奥林巴斯决定采取以下措施: 发送顾客告知函要求退回涉事产品并更换新品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国尚未销售或使用该涉事批次产品, 因此此次召回不影响中国。 备注: 此次召回涉及的国家和地区为日本、韩国、欧洲、中东、非洲。		

报告单位: (盖章)

负责人:

报告人:

报告日期:

岩野伸一

2024.1.22