

## 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	电子结肠内窥镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173065115
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	该产品用于大肠的观察、诊断、摄影与治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	96	涉及产品型号、规格	CF-LV1I
识别信息(如批号)	批次号 2220914-2321024 之间	涉及产品在中国的销售数量	96
召回原因简述	<p>奥林巴斯发现: 涉事产品于 2022 年 5 月 18 日完成注册证变更(注册人住所变更), 但是产品本体中文标签仍使用了旧的注册人住所。初步原因分析为: 集团内部信息传输者传输失误, 导致涉事产品注册证信息变更与本体标签信息变更未能同步。</p> <p>经调查, 奥林巴斯未收到 CF-LV1I 本体中文标签注册人地址错误的相关投诉。奥林巴斯健康危害评估报告(HHA)显示: 本体中文标签注册人地址错误不会导致 CF-LV1I 的错误使用, 不会造成伤害。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>追溯涉事产品的最终流向;</p> <p>通知销售单位(经营企业)、经销商、医疗机构: 向所有购买涉事产品的最终用户发送顾客告知函, 告知其正确的注册人地址, 并为其更换带有正确地址的本体中文标签。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2024.5.31