

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 Product Name	内窥镜用动力系统 Motor System for Endoscope	注册证或备案凭证 编码 China NMPA Certificate #	国械注进 20172227056
生产企业名称 Name of Legal Manufacturer	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG		
代理人名称 Agent's name	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司（以下简称“我司”）		
召回单位负责人和联系方式，经办人 和联系方式 Recall contact information	负责人：邬欣蓉 021-60339923 13681942037 经办人：邬欣蓉 021-60339923 13681942037		
产品的适用范围 Product Application Scope	该产品通过配套相应的刀头，用于关节内窥镜外科手术中膝关节、肩关节、踝关节、肘关节、腕关节、髌关节、颞下颌关节的骨头及组织的切除、刨削、研磨，在医疗机构中使用。		
涉及地区和国家 Affected Countries	全球	召回级别 Recall Level	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 Affected product information: Lot/batch and qty. (Imported to China Mainland)	进口中国 5 个批次，共 16 件产品	涉及产品 型号、规格 Affected product material	详见附页 1
识别信息 (如批号) Identification info.(serial #,lot # or UDI)	详见附页 1	涉及产品在中国的 销售数量 Sales qty. in China Mainland	14 件
召回原因简述 Recall reason summary	境外生产企业 KARL STORZ SE & Co. KG（以下简称“生产商”）在内部文件更新时发现特定批次产品的无菌包装存在缺陷的问题。依据生产商健康危害评估（HHA）报告，显示可能的伤害为感染。为降低此类问题带来的潜在伤害风险，确保产品使用安全、有效，生产商决定对上述涉及产品进行主动召回。截至上报时间，生产商尚未发现由于该问题而导致用户/患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理 方式等） Brief description of corrective actions (including recall requirements and handling methods, etc.)	<p>我司将采取下述纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核对涉及产品在中国的进口数量及销售数量，进口数量 16 件、销售数量 14 件，应召回数量 14 件。剩余库存数量 2 件，已完成冻结。 2. 向受影响的客户发送主动召回沟通信，请客户知晓此次召回原因；同时告知客户立即锁定并停止使用受影响的产品，将未使用的受影响的产品连同签字确认函返回我司。 3. 对库存及返回的受影响的产品进行销毁。 		

报告单位：（盖章）

报告人：邬欣蓉

负责人：邬欣蓉

报告日期：2024 年 11 月 8 日

附页 1

一、涉及产品型号、规格

产品名称	注册证编号	涉及产品型号、规格
内窥镜用动力系统 Motor System for Endoscope	国械注进 20172227056	28208BKS
		28206CBS
		28205NDS
		28205FDS
		28205HES
		28205GDS*
		28208IDS
		28205HDS

(*备注: 本次召回产品仅涉及规格型号 28205GDS, 上述所列的其他 7 个型号的产品, 据我方知晓, 无进口至中国的记录, 因此不在本次产品召回的范围内。)

二、受影响产品的识别信息 (批号)

涉及产品型号、规格	识别信息 (批号)	销售数量 (件)	库存数量 (件)
28205GDS*	83245N	6	0
	85353N	3	0
	90214N	3	0
	90532N	2	0
	91039N	0	2

注: 受影响产品的特定批次信息如以上所列, 其他批次或者规格型号不在本次召回范围内。

