

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	胸腹腔内窥镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212060441
生产企业名称	奥林巴斯莱音特和意北公司		
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	国械注进 20212060441: 产品适用于胸腔镜和腹腔镜检查和手术时观察成像。当与奥林巴斯指定的摄像系统(OTV-S200、OTV-S300)和光源(CLV-S200-IR)配合使用时, 配合已上市且使用部位一致的吡啶菁绿可实现荧光成像。		
涉及地区和国家	日本	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	WAIR130A、WAIR100A
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	奥林巴斯发现在 2019 年 2 月至 2024 年 3 月期间, 6 件用于人体的产品被错误地发送给客户并用于动物身上。所有受影响产品均被隔离, 没有患者受伤报告。据奥林巴斯健康危害评估报告(HHA)分析, 对患者的总体风险评估为“非常低”。奥林巴斯决定采取以下措施: 向所有购买涉事产品的客户发送召回通知函。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国尚未销售使用涉事批次产品, 此次召回不影响中国, 无需采取纠正行动。		



负责人:
报告日期:

岩野伸一
2024.11.4