

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交：  企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	电子上消化道内窥镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153063036
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	该产品在医疗机构中使用，与图像处理装置（CV-190）配合使用，通过视频监视器提供图像用于对上消化道及咽喉的观察、诊断、治疗及摄影。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
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	GIF-H190
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	奥林巴斯医疗维修服务中心内部分析返送的 PCF-H190DL 故障原因时发现：一名维修技术人员在 2022 年 12 月至 2023 年 3 月期间错误地执行了光导连接器更换，未能将 KE45 涂抹在 S-管和接口上。初步原因分析显示是人员不恰当维修。奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查，2022 年 11 月到 2023 年 3 月 28 日期间，收到 25 件相关的投诉报告。奥林巴斯 HHA（健康伤害评估）报告显示该问题可能导致延长治疗、接触受污染设备/感染等风险。奥林巴斯决定采取以下措施：通知所有收到涉事产品的顾客将涉事产品退回奥林巴斯实施返工。		
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。备注 1：境外生产企业还对 CF-HQ190L、GIF-HQ190、PCF-H190L、PCF-H190DL、PCF-HQ190L 也进行召回，但 5 个型号产品未在中国注册、进口、销售，因此不在本次提交的境外召回报告事件范围内。		

报告单位：（盖章）

报告人：




负责人： 姜野伸一

报告日期： 2023.10.24