

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	一次性内镜用注射针单回使用内视镜用注射针； 一次性使用活检钳デバイス ーザブル生検鉗子； 透明黏膜吸套；造影管； 纤维支气管内窥镜軟性気管支鏡	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20183141519 国械注进 20142025633 国械注进 20172060327 国械注进 20162142790 国械注进 20182062197
生产企业名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
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：李文哲 021-58667171		
产品的适用范围	国械注进 20183141519：本产品与奥林巴斯内窥镜配合使用，可在消化道黏膜下进行局部注射，用于食管、胃静脉曲张的治疗。 国械注进 20142025633：FB-210K、FB-210U、FB-220K、FB-220U、FB-230K、FB-230U、FB-240K、FB-240U、FB-211K、FB-221K、FB-231K、FB-241K 与奥林巴斯内镜配套使用，用于采集消化道内的组织。 FB-211D、FB-221D、FB-231D、FB-241D 与奥林巴斯内镜配套使用，用于采集呼吸道内的组织。 国械注进 20172060327：透明黏膜吸套（D-201-10704, D-201-11304, D-201-11804, D-201-12704, D-201-13404, D-201-14304, D-201-15004, D-201-16403, D-201-11802, D-201-12402）安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。透明黏膜吸套（D-206-02, D-206-03, D-206-04, D-206-05, D-206-06）安装于内镜先端部，以配合内镜治疗。 国械注进 20162142790：本产品与公司指定的内窥镜配套使用，用于向胰胆管内注入造影剂。 国械注进 20182062197：在医疗机构中使用，与奥林巴斯光源、记录设备、监视器、内镜诊疗附件及其它周边设备配套使用，用于提供气管、支气管的图像，用于观察、诊断、摄影、治疗。		
涉及地区和国家	新加坡、菲律宾	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	NM-400L-0421、FB-241D、D-201-13404、PR-V223Q、MAJ-210、MAJ-209
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	奥林巴斯境外生产企业发现，部分标有“非临床用途”的过期产品被错误地发送给用户。奥林巴斯将向持有涉事产品的用户发送召回通知函告知该问题，并要求其将相关产品退回奥林巴斯。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：

马喜

负责人：

报告日期：

岩野伸一

2025.12.10