

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	内窥镜用送水泵	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172221931
生产企业名称	KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.		
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	本产品与 EVIS EXERA/EXTRA II/LUCERA/EUS 系列的奥林巴斯胃镜/结肠镜/超声内镜配套使用,用于冲洗组织以去除血液、排泄物和其它有机物质,以便在内镜诊疗过程中提高诊断和治疗的可视度。送水泵还可以将水输送到消化道,使其形成一种可以用来完成超声内镜检查的介质。		
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	110 批次	涉及产品 型号、规格	OFP-2
识别信息 (如批号)	详见附页	涉及产品在 中国的销售数量	110 批次
召回原因简述	奥林巴斯调查发现:生产日期处于原有注册证(国食药监械(进)字 2013 第 2224686 号,2013 年 11 月 4 日至 2017 年 11 月 3 日)和延续注册证(国械注进 20172221931,2017 年 6 月 27 日至 2022 年 6 月 26 日)有效期重叠期间(即:2017 年 6 月 27 日至 2017 年 11 月 3 日)的部分 OFP-2 产品,其中文说明书和中文标签上标注了原有注册证的编号。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1. 追溯涉事产品的最终流向; 2. 通知销售单位(经营企业)、经销商、医疗机构:(i) 向所有购 买前述 OFP-2 的最终用户发送顾客告知函;(ii) 更换标注了延续注 册证编号(国械注进 20172221931)的中文标签和中文说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 武者和幸

报告日期: 2021-12-30

附页 召回对象品批次

对象批次如下，其他批次和型号的产品，不在本次召回范围内。

21736534	21740476	21737225	21739183	21737037	21736985	21740575	21739275
21736379	21736673	21737382	21739007	21739009	21739274	21736153	21740576
21736456	21736072	21735993	21739092	21736074	21740067	21740387	21739526
21736457	21736224	21740479	21739270	21736301	21739620	21736752	21738830
21737226	21736753	21740478	21739095	21736535	21739439	21736754	21739184
21736672	21736378	21739877	21737383	21737305	21739976	21736223	21737144
21737304	21736671	21739186	21736832	21736377	21739977	21736152	21736154
21736151	21739096	21740068	21738828	21739878	21739273	21740477	21737145
21736380	21739097	21740386	21736536	21736458	21738832	21737461	21740574
21736455	21739182	21738831	21739271	21736222	21740388	21736075	21739181
21736300	21739185	21736537	21735992	21737036	21740668	21736073	21739440
21736831	21739527	21739008	21736221	21736302	21739094	21735991	21739272
21737384	21739093	21738917	21739005	21736830	21739621	21736907	21740577
21736299	21740385	21738921	21739004	21736986	21739006		

-----（以下空白）-----

