

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	一次性内窥镜超声吸引活检针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142025600
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 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	本产品与超声内镜配套使用，用于对气管支气管树的黏膜下层和管腔外的病变进行超声引导下穿刺（FNA）活检。		
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	1915	涉及产品型号、规格	NA-201SX-402 2
识别信息（如批号）	33K, 34K, 35K, 36K, 37K	涉及产品在中国的销售数量	1915
召回原因简述	奥林巴斯发现：涉事产品于 2023 年 4 月 24 日完成注册证变更（中文名称变更），但是灭菌包装上仍使用了旧的中文名称。初步原因分析为：内部沟通失误，产品注册变更申请时提交的产品中文名称未事前获得境外生产企业的同意。 奥林巴斯未收到 NA-201SX-4022 灭菌包装中文产品名称错误相关的投诉。奥林巴斯健康危害评估报告（HHA）显示：灭菌包装中文产品名称错误不会导致 NA-201SX-4022 的错误使用，不会造成伤害。		
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：向所有购买涉事产品的最终用户发送顾客告知函，告知其正确的中文名称。 备注： 1) 召回对象品 1915 盒（每盒 5 个，共 9575 个） 2) 我们将根据客户需求，必要时为其更换包装上的中文标签（带有正确的中文名称）。		

报告单位：(盖章)
报告人：(签字)

马喜芝

负责人：(签字) 岩野伸一
报告日期：2023-11-2