

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 Product Name	鼻窦镜无源器械 Non-active Instruments for Sinoscopes (详见附页 1)	注册证或备案 凭证编码 China NMPA Certificate #	国械注进 20173010132 等 (详见附页 1)
生产企业名称 Name of Legal Manufacturer	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG		
代理人名称 Agent's name	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司（以下简称“我司”）		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式 Recall contact information	负责人：郭欣蓉 021-60339923 经办人：王一唯 021-60339725		
产品的适用范围 Product Application Scope	鼻窦镜无源器械：该产品用于鼻窦镜临床手术中的检查、诊断和治疗。 其他详见附页 1		
涉及地区和国家 Affected Countries	全球	召回级别 Recall Level	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 Affected product information: Lot/batch and qty. (Imported to China Mainland)	92 件	涉及产品 型号、规格 Affected product material	详见附页 1
识别信息 (如批号) Identification info.(serial #,lot # or UDI)	详见附页 2	涉及产品在 中国的销售数量 Sales qty. in China Mainland	82 件
召回原因简述 Recall reason summary	境外生产企业 KARL STORZ SE & Co. KG（以下简称“生产商”）在内部文件更新时发现：产品的再处理方法的确认证据不够充分。依据生产商健康危害评估（HHA）报告，显示可能的伤害为感染。 为降低此类问题带来的潜在伤害风险，确保产品使用安全、有效，生产商决定对上述涉及产品进行主动召回。 截至上报时间，生产商尚未收到与上述问题相关的导致用户/患者伤害的不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	我司将采取下述纠正措施： 1. 核对涉及产品在中国的进口数量及销售数量，进口数量 92 件、销售数量 82 件，应召回数量 82 件。剩余库存数量 10 件，已完成冻结。		

Brief description of corrective actions (including recall requirements and handling methods, etc.)	2. 将向受影响的客户发送主动召回通知信，请客户知晓此次召回的背景和要求；同时立即停止经营或使用受影响的产品，退回受影响的产品，返回已签字确认函。 3. 受影响的产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定进行本地销毁或退回生产商。
--	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

王作堂



负责人：（签字）

邵

报告日期：2023 年 12 月 20 日



召回事件报告表附页 1：产品信息

产品名称	注册证编号	产品的适用范围	涉及产品型号、规格
鼻窦镜无源器械 Non-active Instruments for Sinoscopes	国械注进 20172021273	该产品用于鼻窦镜临床手术中的检查、诊断和治疗。	615000
			615010
			615025
			648500
			648523
			662797*
			723014*
支气管镜无源器械 Non-active Instruments for Bronchoscope	国械注进 20152024191	适用于临床手术中的支气管检查、诊断和治疗用。	723400*
			11003MB
宫腔电切镜及附件 Endoscopes of Gynecology and Accessories	国械注进 20162185157	该产品适用于宫腔镜手术中的检查、诊断和治疗。	26161UH
宫腔镜无源器械 Non-active Instruments for Endoscopes of Gynecology	国械注进 20162025009	该产品用于宫腔镜临床手术中的检查、诊断和治疗。	11540OS

(*备注：涉及产品型号规格中的 662797、723014 和 723400，据我方知晓，该 3 个型号无产品进口至中国并销售，不在此次产品召回的范围内。)

附页 2：受影响产品的识别信息（批号）

涉及产品型号、规格	识别信息（批号）	销售数量（件）	涉及产品型号、规格	识别信息（批号）	销售数量（件）
615000	TP01	3	648523	OP02	1
	UR01	2		NO01	2
615010	NP01	2	11003MB	NQ01	1
	SR01	1		SO02	2
	TT01	1		TQ01	3
	WR01	1		VR01	1
	XO01	3		WP01	2
				YO01	2
615025	PT02	2	26161UH	NQ01	1
	RM02	2		SP01	1
	RP01	3		UQ01	1
	SR01	1		VR01	2
	XN01	1		XP01	2
648500	NM02	1		XR01	2
	ON01	1		YS01	1
	OQ01	1	11540OS	NP01	1
	PO01	1		OR01	1
	RN01	1		PS01	1
	RP01	1		TQ01	3
	RR01	1		XQ01	4
	SO01	1		XR01	2
	SP01	2		YQ01	7
	SP02	1		ZQ01	1
	TS01	1	662797	不适用	0
	UP01	1	723014	不适用	0
	US01	1	723400	不适用	0
	YR01	1	注：受影响产品如以上所列，其他批次或者产品不在本次召回范围内。		
	ZS01	1			
总数			82		