

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 20172061931
生产企业名称	卡麦德医疗器械有限公司		
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	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/EXERA 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、排泄物和其他有机物质，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。MAJ-1681 和 MAJ-1682 附件送水管用于将无菌生理盐水从奥林巴斯 OFP-2 内窥镜用送水泵输送到兼容的奥林巴斯内镜诊疗附件进行冲洗，包括 KD-625 系列、KD-645 系列、KD-655 系列一次性黏膜切开刀。		
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	170	涉及产品型号、规格	MAJ-1606
识别信息（如批号）	批次号：20252700、20256336、20256338、20261228、20276938	涉及产品在中国的销售数量	170
召回原因简述	奥林巴斯对内窥镜用送水泵附件钳子管道接头（MAJ-1606）进行到货检验时发现，产品外包装标签上出现产品旧注册证编号。初步原因分析为生产工厂在对产品外包装原文标签变更时遗漏了该型号产品。奥林巴斯未收到与 MAJ-1606 产品外包装标签出现旧注册证相关的投诉。奥林巴斯健康危害评估报告（HHA）显示：原文标签注册证编号问题不会导致与产品缺陷、故障或使用不当相关的安全问题。		
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，更换正确标签。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2024.2.8