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 Product Name	鼻窦镜无源器械等 （详见附页 1）	注册证或备案凭证编码 China NMPA Certificate #	国械注进 20172021273 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：邬欣蓉　021-60339923 13681942037 经办人：王一唯　021-60339725 16621018427		
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)	4 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	4 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 4 件、销售数量 4 件，应召回数量 4 件。		

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）

负 责 人：（签字）

报告日期：2024 年 4 月 16 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	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。	461000*
喉镜无源器械	国械注进 20172221272 国械注进 20172021272	该产品用于喉镜临床手术中的检查、诊断和治疗。	8694

（*备注：涉及产品型号规格中的 461000，据我方知晓，该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）
8694	OP01	1
	UO01	1
	PN01	1
	WN02	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。		
总计		4