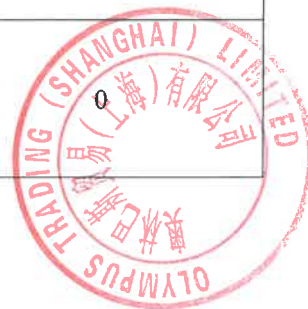


附件 1

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	纤维宫腔内窥镜软性 子宫镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172061609
生产企业名称	奥林巴斯医疗株式会社オリンパスメディカルシステムズ株式会 社		
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	负责人：马喜芝 021-58667171 经办人：雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	国械注进 20172061609：产品在医疗机构内使用，用于在宫腔内进行 检查。HYF TYPE 1T 型号还可与治疗附件配套用于治疗，不能 和高频附件配合使用。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	MD-159
识别信息 （如批号）	不适用	涉及产品在 中国的销售数量	



<p>召回原因简述</p>	<p>境外奥林巴斯生产企业发现纤维宫腔内窥镜的附件吸引按钮 MD-159 没有和日本医药品与医疗器械法令 (PMD Act) 要求的包装插页包装在一起, 另外, MD-159 的条码标签上未包含 PMD Act 要求产品名称和产品分类。导致不一致的主要原因是: MD-159 作为医疗器械产品注册后, 其标签和包装插页未启动变更。奥林巴斯 HHA (健康伤害评估) 报告显示该问题风险低。奥林巴斯决定采取以下措施: 1) 向所有收到涉事产品 (MD-159) 的顾客发送顾客告知函, 回收并废弃 MD-159, 提供新的正确标识的 MD-159; 2) 在库的涉事产品 (MD-159) 现地废弃。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>中国尚未进口、销售或使用该涉事批次产品, 因此此次召回不影响中国。</p>

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: 岩野伸一

报告日期: 2023, 6, 5