

附件 1

医疗器械召回事件报告表

(首次报告)

提交: ☐企业所在地省级药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	图像处理装置	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172060125; 国械注进 20172060671
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	该产品用于处理来自内窥镜的信号, 将其转换为能在监视器上显示的信号。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	26 批次	涉及产品型号、规格	CV-190, CV-290
识别信息(如批号)	CV-190: 7384465、7384463、7384462、7384459、 7384460、7384461、7384432、7384434、 7384433、7384457、7384458、7384468、 7384464、7384467、7384466、7384586、 7384590、7384588、7384579、7384589、 7384611、7384577、7384612、7384610 CV-290: 7496240、7496429	涉及产品在中国的销售数量	26 批次
召回原因简述	奥林巴斯内部检查发现: 开启电源后, 部分图像处理装置无法正常启动。初步分析显示主要原因是电源组件组装时使用了与规格不符的零件。 奥林巴斯健康危害评估(HHA)显示, 该故障可能导致内镜图像无法显示, 可能的危害有延迟治疗、护理期延长、不明组织损伤、出血/失血、额外手术等。		
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, 更换电源组件。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023-9-6