

0A 1203
2022年9月19日

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	纤维支气管内窥镜; 纤维鼻咽喉镜		注册证或备案凭证编码	国械注进 20182222197; 国械注进 20182062576	
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	<p>1. BF TYPE N20 在医疗机构中使用, 与奥林巴斯光源装置、记录设备、监视器、内镜诊疗附件及其它周边设备配套使用, 用于提供气管、支气管的图像, 用于观察、诊断、摄影、治疗。</p> <p>2. ENF TYPE T3 在医疗机构中使用, 该产品与各种内镜用光源装置、摄像装置和诊疗附件配合使用, 对鼻咽喉进行成像, 用于观察和诊断, 不能与高频或激光设备附件配合使用。</p>				
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 批次	涉及产品型号、规格	BF TYPE N20; ENF TYPE T3		
识别信息(如批号)	不涉及		涉及产品在中国的 销售数量	0 批次	
召回原因简述	<p>奥林巴斯境外生产企业在针对日本法规文件的内部审核时发现: 销往日本境内的 BF TYPE N20 和 ENF TYPE T3 的日文版说明书中部分灭菌参数内容与在日本医药品医疗器械综合机构(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 以下简称“PMDA”)注册时登记信息不一致。经境外生产企业风险评估, 上述不一致不会增加额外危害因素从而影响产品的安全和质量。截至目前, 奥林巴斯尚未收到相关投诉和不良事件报告。</p> <p>奥林巴斯决定采取以下措施: 1) 向受影响的顾客发送顾客告知函; 2) 奥林巴斯修改清洗消毒手册, 并将联系顾客更换修改后的清洗消毒手册; 3) 奥林巴斯将开展 PMDA 注册变更清洗消毒手册。</p>				
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	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。				

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022-9-15