

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	超声电子上消化道内窥镜 超音波軟性胃十二指腸鏡		注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163063147
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：李文哲 021-58667171			
产品的适用范围	该产品用于上消化道（消化器范围内的体内的管腔）及周边脏器的超声检查，同时提供上消化道内镜图像。			
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	MAJ-213	
识别信息 （如批号）	不适用	涉及产品 在中国的 销售数量	0	
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业发现，部分限定批次的超声电子上消化道内镜附件 MAJ-213 水囊的产品包装内被错误地装入 MH-303 型号产品。奥林巴斯将向持有涉事产品的用户发送召回通知函，指导其检查产品标签上的生产日期，并将受影响产品退回奥林巴斯。			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口销售受影响产品，除上报药监局外，不采取其他措施。			

报告单位：（盖章）

报告人：马喜芝

负责人：岩野伸一

报告日期：2025.7.9