

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	硬性纤维乳腺内窥镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172061597
生产企业名称	SCHOELLY FIBEROPTIC GMBH 雪力纤维光学有限公司		
代理人名称	雪力(广州)内窥镜技术有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	胡文结: 13642730717		
产品的适用范围	产品在医疗机构内使用, 用于对乳腺进行检查和治疗。不能与高频手术设备配合使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	24	涉及产品型号、规格	202204
识别信息(如批号)	见附页	涉及产品在中国的销售数量	24
召回原因简述	<p>在配合药监局调查“硬性纤维乳腺内窥镜”(国械注进 20172061597)时发现, 销售的硬性纤维乳腺内窥镜部件不齐全, 不作视为完整的医疗器械产品进行销售。注册证结构组成一栏标注“产品由内窥镜、镜鞘、操作手柄(手动)组成。”, 但销售的产品中缺少部件“操作手柄(手动)”。</p> <p>操作手柄(手动)用于缩短乳管镜的长度, 缺少该部件并不影响产品整体使用的安全有效性。截至目前, 雪力尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>雪力将采取以下纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因产品升级, 原注册“操作手柄(手动)”更新为一次性使用三通阀接头标准手柄, 因未及时完成注册变更, 因此实际销售中缺少该手柄。我司拟开始并尽快完成产品注册。 2. 向该产品的经销商发送医疗器械主动召回通知函, 冻结库存并停止 		

