

附件 1

医疗器械召回事件报告表

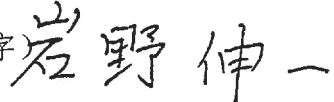
(首次报告)

提交：☒企业所在地省级食品药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	一次性内窥镜超声吸引活检针 Single Use Aspiration Needle	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192020438
生产企业名称	捷锐士股份有限公司 Gyrus ACMI, Inc.		
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	品质保障部 马喜芝、刘博 021-58667171		
产品的适用范围	本产品与超声内镜配套使用，用于对气管支气管树的黏膜下层和管腔外的病变进行超声引导下细针穿刺（FNA）活检。		
涉及地区和国家	美国、中国、日本等	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	752	涉及产品型号、规格	NA-U403SX-4019
识别信息（如批号）	批次号：KR232986-KR497606	涉及产品在中国的销售数量	752
召回原因简述	境外生产企业捷锐士股份有限公司收到投诉称，一名曾接受过超声支气管镜引导下经支气管针吸活检术的患者体内发现异物，经确认为 NA-U403SX-4019 吸引活检针的海波管部件。生产企业已开启相关纠正和预防措施对事件及根本原因进行调查。奥林巴斯健康伤害评估报告（HHA）分析显示，该故障可能导致患者体内出现异物、手术时间延长等。		
纠正行动描述（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召回通知阐明召回背景； 3) 告知其停止使用涉事批次号的对象品并退回奥林巴斯； 4) 受影响品退回后将根据境外生产企业的要求进行就地销毁。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）


负责人：（签字）
报告日期：

2025.9.9