

## 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	52	涉及产品 型号、规格	228688 228690 202204
识别信息 （如批号）	见附页	涉及产品在中国的销售数量	52
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，部分销售产品不符合技术要求产品型号描述的要求。由于各方面原因，未能及时完成注册变更，根据《医疗器械召回管理办法》的规定，雪力对产品进行主动召回。</p> <p>截至目前，雪力尚未收到中国境内由于该问题而造成患者伤害的不良事件报告。</p> <p>注：雪力的交付范围不包含手柄，因此手柄不在本次召回范围内。</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"> <li>1. 重新开展升级产品的首次注册；</li> <li>2. 向该产品的总经销商发送医疗器械主动召回通知函，召回使用有效</li> </ol>		



	<p>期内产品；</p> <p>3. 由总经销商通知涉及的下游经销商和最终用户停止销售及使用已失效产品，并退回本次召回产品；</p> <p>4. 于雪力（广州）内窥镜技术有限公司中文版网站发布客户告知函。</p>
--	--

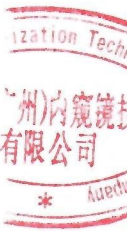
报告单位：雪力（广州）内窥镜技术有限公司

负责人：胡文结

报告人：胡文结



报告日期：2023年02月07日



识别信息附页

序号	型号、规格	序列号
1	228688	962234
2	228688	962235
3	228688	962236
4	228688	962237
5	228688	962238
6	228688	962239
7	228688	962240
8	228688	962241
9	228688	962242
10	228688	962243
11	228688	962244
12	228688	962245
13	228688	962246
14	228688	962247
15	228688	962248
16	228688	962249
17	228688	962250
18	228688	962251
19	228688	962252
20	228688	962253
21	228688	962254
22	228688	966067
23	228688	966068
24	228688	966069

25	228690	961758
26	228690	961759
27	228690	961760
28	228690	961761
29	228690	961762
30	228690	961763
31	228690	961764
32	228690	961765
33	228690	961766
34	228690	961767
35	228690	961768
36	228690	961769
37	228690	966596
38	228690	966597
39	228690	966598
40	228690	966599
41	228690	966600
42	228690	966601
43	228690	966602
44	228690	966603
45	228690	966604
46	228690	966605
47	228690	966606
48	228690	966607
49	202204	342621
50	202204	785470
51	202204	762104
52	202204	954131

