

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	一次性使用支气管成像导管	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20242060124
生产企业名称	深圳市星辰海医疗科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	单位负责人：张伟强 联系方式：0755-88656680 经办人：叶林彬 联系方式：0755-88656680		
产品的适用范围	该产品为一次性使用医疗器械，与本公司生产的内窥镜图像处理器、内窥镜附件以及其他辅助设备配套使用以用于导气管及气管支气管树内的内窥镜检查、治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	124120009：150	涉及产品型号、规格	B50
识别信息（如批号）	批号	涉及产品在中国的销售数量	110
召回原因简述	该产品在特定使用场景下可能存在与非预期图像模式匹配工作的潜在风险，该情况可能影响设备最大视场角性能的实现，但仍然能满足临床应用需求。截至当前监测周期，我公司尚未收到与该潜在风险相关的客户投诉或不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、发忠告性通知：向所有受影响客户发正式通知，说明问题、风险及控制措施。2、现场排查纠正：派工程师到所有受影响客户现场，检查并控制风险。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2025年10月10日