

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	一次性使用高频圈套器	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20213010092
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	该产品与奥林巴斯高频电刀以及软性内窥镜配套使用, 用于消化道内使用高频电流切除组织; 以及不使用高频电流时进行机械切除组织。在医疗机构使用。		
涉及地区和国家	美国、日本、加拿大等	召回级别	二级召回
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	SD-400U-10 SD-400U-15
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, 部分限定批次的一次性使用高频圈套器的灭菌包装可能存在孔洞。奥林巴斯将向持有涉事产品的用户发送召回通知函告知该问题, 并要求其将相关产品退回奥林巴斯。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位: (盖章)  
报告人:

马喜芝

负责人: 岩野伸一  
报告日期: 2025.11.28