

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	高频切除电极 HF-Resection Electrodes	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193011622
生产企业名称	奥林巴斯莱茵特和意北公司 Olympus Winter & Ibe GmbH		
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	该产品与电切内窥镜和高频电刀配套使用，经尿道或宫颈在生理盐水下对前列腺、宫腔、或膀胱进行凝固、切割和等离子汽化操作。 （WA22558C 仅用于前列腺和膀胱治疗）。		
涉及地区和国家	新加坡、菲律宾	召回级别	三级召回
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	WA22557C
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，部分标有“非临床用途”的过期产品被错误地发送给用户。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：2025.12.10