

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	气腹机 高速气腹装置	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172061144
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	该产品用于腹腔镜外科手术中向腹腔内注入二氧化碳和从腹腔内排烟，以确保手术、观察中必要的空间和视野。		
涉及地区和国家	意大利	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	UHI-4
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	奥林巴斯意大利一维修中心发现，一件用于 UHI-4 气腹机维修品流量最终检测的流量计不符合规格（流量值不准确）。奥林巴斯已根据相关检测记录追踪到全部涉事气腹机产品，并通知相关用户隔离停用受影响设备，且已完成涉事产品的校准测试。 奥林巴斯未收到相关投诉或不良事件报告。奥林巴斯将向持有涉事产品用户发送后续通知函，告知其气腹机设备已通过校准测试，无需因该问题而继续隔离。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口销售受影响产品，除上报药监局外，不采取其他措施。		

报告单位：（盖章）
报告人：

OLYMPUS (SHANGHAI) LIMITED
马喜芝

负责人：岩野伸一
报告日期：2025.4.24