

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	射频消融治疗仪 Celon ENT System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20183011577
生产企业名称	奥林巴斯蒂音特和意北公司 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	本产品在医疗机构中使用, 用于在耳鼻喉手术中消融、切割和凝固软组织。		
涉及地区和国家	加拿大; 澳大利亚; 韩国; 新加坡; 新西兰; 中国香港	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	WB990004、WB990095
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, 部分涉事产品发货时未随附产品使用说明书。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, 并提供相关产品使用说明书。		
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内地, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位: (盖章)
报告负责人:
报告日期:岩野伸一
2026.2.10