

## 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

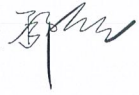
产品名称	腹腔镜无源器械 Non-active Instruments for Laparoscopy	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172021816
生产企业名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG		
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜 (上海) 有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 邬欣蓉 021-60339923 经办人: 王一唯 021-60339725		
产品的适用范围	该产品用于腹腔临床手术中的检查、诊断和治疗。		
涉及地区和国家	奥地利;德国;约旦	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	不涉及、0	涉及产品 型号、规格	26196HR
识别信息 (如批号)	中国大陆境内无受影响批次	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	根据生产商卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG 提供的信息, 生产商正在对特定批次的腹腔镜无源器械 (型号, 26196HR) 发起主动召回。原因是生产商在生产质控过程中, 发现特定批次产品的内部管线存在长度不一致的偏差, 可能无法到达仪器的指定位置; 当与高频应用结合时, 存在短路的可能性, 从而使患者或使用者的组织面临潜在热损伤的风险。 截至目前, 未收到任何与上述问题相关的不良事件报告。		



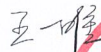
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	因中国大陆境内未进口及销售相关产品，没有客户受影响，因此我司无需采取纠正行动，仅向国家药品监督管理局报告此事件，同时也不再递交调查评估报告及召回计划、实施计划和召回总结报告。本次报告为最终报告。
-----------------------	---

报告单位：卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司

负责人：邬欣蓉



报告人：王一唯



报告日期：2023年5月17日

