

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	放射治疗计划软件 Radiation Treatment Planning System	注册证或 备案凭证 编码	国 械 注 进 20153210147
生产企业名称	医科达 (美国) 公司 Elekta, Inc.		
代理人名称	医科达 (上海) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李丽华 联系方式: 13818740969 经办人: 申颖妍 联系方式: 18621968250		
产品的适用范围	用于制定 X 射线外照射三维适形 (3D)、调强 (IMRT)、动态弧形 (DCAT)、容积调强 (VMAT) 以及电子线放射治疗计划。		
涉及地区和国家	北美洲、大洋洲、欧洲、亚洲部分地区 (日本、韩国、泰国、中国香港)	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	Monaco, 发布版本: 5.40
识别信息 (如批号)	5.40.00 5.40.01	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	近日医科达公司针对部分国家所安装的放射治疗计划软件发出重要现场安全通知 (医科达内部编号: 382-01-MON-018)。医科达公司注意到该产品的部分早期版本在特定使用场景中, 可能会出现计算问题。医科达公司决定主动对所有受影响产品采取现场纠正行动。 本次行动是 2019 年医科达公司就该问题于境外召回后的后续措施。由于该发布版本产品近期于中国获准注册, 故医科达 (上海) 医疗器械有限公司根据中国法规向国家药品监督管理局上报本次境外行动。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于本次行动不涉及中国大陆,故我公司除上报至国家药品监督管理局外,后续无需采取任何现场纠正行动。同时也不再递交调查评估报告,召回计划和召回总结报告。
--------------------------	--

报告单位: (盖章)

负责人: 李丽华

报告人: 申颖妍

报告日期: 2021年7月16日

