



附件一

## 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	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172222398
生产企业名称	Intuitive Surgical, Inc. 直观医疗公司		
代理人名称	直观复星医疗器械技术(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: 王 通 021-61891120 经办人: 贾淞云 021-61892460		
产品的适用范围	该产品为配合内窥镜手术器械控制系统(da Vinci手术系统, 型号: IS4000)使用的无源器械和附件。		
涉及地区和国家	美国、韩国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	470015
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	直观医疗公司发现部分批次器械臂无菌套包装标签(托运箱和内箱标签)上失效日期错误, 产品内袋标签中失效日期正确。内外包装失效日期不一致可能导致使用过效期的器械臂无菌套, 因此我司对受影响的产品进行召回。受影响批次在中国未销售。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(受影响批次未在中国销售)		

报告单位: 盖章

报告人: 签字



负责人: 王通

报告日期: 2021年12月16日