

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

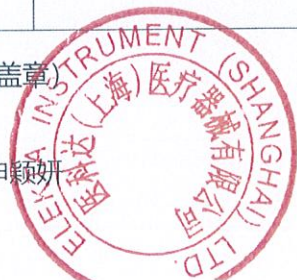
产品名称	立体定向系统 Leksell Stereotactic System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20142056130
生产企业名称	医科达 (瑞典) 医疗器械有限公司 Elekta Instrument AB		
代理人名称	医科达 (上海) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人 和联系方式, 经办 人和联系方式	负责人: 李丽华 联系方式: 021-60300229 经办人: 申颖妍 联系方式: 021-60300202		
产品的适用范围	该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	0套	涉及产品型 号、规格	Leksell
识别信息 (如批 号)	见附件 受影响产品组件清单	涉及产品在 中国的销售数量	0套
召回原因简述	近日医科达针对全球大陆范围内受影响的立体定向系统用户发出重要现场安全通知 (医科达内部编号: 100-02-301-003)。医科达内部发现立体定向系统的部分组件所配备的说明书出现版本错误, 不正确的产品说明书导致临床使用存在潜在风险。截止至今, 医科达公司于全球范围内未收到任何因该问题导致的临床医师或患者伤害事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	医科达 (上海) 医疗器械有限公司未进口和销售本次行动所涉及的产品组件, 因此我公司除上报至国家药品监督管理局外, 无需采取其他召回行动措施, 同时也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。		

报告单位: (盖章)

负责人: 李丽华

报告人: 申颖妍

报告日期: 2023年3月8日





附件：受影响产品组件清单

组件号	名称	UDI-DI 号
A2800-26	Backlund Catheter Insertion Needle Kit III	07340048301305
A2800-15	Backlund Catheter Insertion Needle Kit I	07340048300285
A2600-01	Backlund Haematoma Evacuator Kit	07340048301220
A2200-01	Salcman Twist Drill Kit I	07340048301145
907801	Insertion Cannula Kit	07340048300315
50398-01	Catheter Insertion Needle for Catheter 1,5 mm	07340048308618
307165	Insertion Cannula 190 mm	07340048308632
60377-02	Twist Drill 3.2 mm	07340048308571
60377-01	Twist Drill 2.1 mm	07340048308564
50376-01	SALCMAN TWIST DRILL COMPLETE	07340048308601
14001050	Catheter Insertion Needle / 2.6 mm	07340048308625
1002248	Frame G w Straight/Curved Front	07340048306348

