

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	脊柱外科手术导航定位系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213010107
生产企业名称	Mazor Robotics Ltd. 美智睿机器人科技有限公司		
代理人名称	美敦力（上海）管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：吴懿 021-20325954 经办人：王文韬 021-20325261		
产品的适用范围	该产品在脊柱外科开放或微创手术中，用于辅助手术工具和植入物的导航和定位。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	MEC5196
识别信息（批次）	0007923;WP125042;WP124170	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力总部发现有部分产品的外包装具有正确的标签标识，但内包装里包含不正确的螺钉。该问题可以通过后续安装识别，错误的螺钉比正确的螺钉短，无法用于安装。该问题在库存盘点期间发现，受影响客户已经被及时识别并发出正确产品替换。截至目前，美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单

报告



负责人：吴懿

报告日期：2023年10月23日