

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 20172022398
生产企业名称	直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.		
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：付志健 010-85240139		
产品的适用范围	国械注进 20172022398 产品适用范围：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、法国、德国等	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	470015
识别信息（如批号）	DM3223602	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	直观医疗公司发现器械臂无菌套（型号：470015，批号：DM3223602）部分产品棕色包装运输箱上标有错误的失效日期，标示的失效日期为 2044 年 09 月 30 日，正确的失效日期应为 2024 年 09 月 30 日。内纸盒标签和产品包装袋标签均标有正确的失效日期。问题发生的原因因为工厂操作员输入错误。因此直观医疗公司将向涉及的临床客户发送客户信告知客户具体问题和相关风险并要求客户遵循受影响批次 DM3223602 内纸盒和产品包装袋上标示的失效日期。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品未在国内销售，国内无需采取市场上的任何行动。		

报告单位：（盖章）

负责人：王通

报告人：（签字）付志健

报告日期：2023 年 10 月 11 日

