

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	放射治疗临床管理软件 Oncology Information System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173210587
生产企业名称	医科达系统有限公司 Elekta Solutions 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：徐 堃 联系方式：010-53821863 经办人：申颖妍 联系方式：18621968250		
产品的适用范围	供用户管理治疗计划、识别计划和配置之间的不匹配、验证和记录治疗数据、管理和审核影像以及进行剂量评估。		
涉及地区和国家	美国、德国等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品型号、 规格	MOSAIQ Oncology Information System, 发布版本 3.10
识别信息 (如批 号)	发布版本 3.10	涉及产品在 中国的销售数量	0 套
召回原因简述	近日医科达针对中国境外受影响的放射治疗临床管理软件用户发出重要现场安全通知（医科达内部编号：371-01-MSQ-019）。放射治疗临床管理软件的影像审核功能涵盖位移偏差计算。医科达发现当受影响产品配套使用的加速器未按照 IEC61217 刻度设定特征参数时，上述偏移计算在罕见条件下可能存在误差。因此医科达决定主动对所有受影响产品采取现场纠正行动。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	本次召回行动所涉及的产品未进口至中国。因此本次召回行动除上报至国家药监局外，无需采取其他行动措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: 徐 堃

报告人: 申颖妍

报告日期: 2025 年 1 月 22 日

