

# 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 Spine Surgical Navigation and Positioning System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213010107
生产企业名称	美智睿机器人科技有限公司 Mazor Robotics Ltd.		
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: 胡萍 021-20325859 经办人: 肖晔 021-20325323		
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; 中国香港; 波多黎各	召回级别	二级
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	TPL0059
识别信息(软件版本)	5.1.1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现软件版本 5.1.1 中存在两项软件异常, 虽然这些问题实际发生的可能性较低, 但一旦发生, 可能导致屏幕实时显示延迟, 或导航中螺钉与屏幕上显示的螺钉信息不一致。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国内地, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司 (盖章)

负责人: 胡萍

报告人: 肖晔

报告日期: 2026 年 01 月 21 日

