

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	磁共振引导放射治疗系统 MRI guided radiotherapy system	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20203050394
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：李丽华 联系方式：021-50759685 经办人：申颖妍 联系方式：18621968250		
产品的适用范围	该产品为磁共振引导放射治疗系统，其中磁共振扫描可实时采集人体头颈、胸腹、盆腔放射治疗前、治疗中和治疗后的图像，用于制定放射治疗计划、验证治疗靶区的位置和监控治疗靶区运动。该产品提供由磁共振扫描图像引导的常规放射治疗、体部立体定向放射治疗或体部立体定向放射外科治疗，适用于人体适合接受放射治疗的病灶，具体适应症由临床医生确定。该产品需和与之兼容的治疗计划系统和肿瘤信息系统一起使用。该产品获取的磁共振图像不用于诊断目的。		
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	批次：不适用 数量：1台	涉及产品型 号、规格	Elekta Unity
识别信息（如批 号）	600062	涉及产品在 中国的销售数量	1台
召回原因简述	近日医科达针对全球范围内受影响的磁共振引导放射治疗系统用户发出重要现场安全通知（医科达内部编号：200-01-801-015）。医科达发现部分产品的磁体铭牌存在标识信息错误。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)	医科达（上海）医疗器械有限公司将向受影响用户发送重要现场安全通知书，后续我公司将安排工程师赴现场对受影响铭牌执行纠正行动。本次行动不涉及实物退回。		

报告单位: (盖章)

负责人: 李丽华

报告人: 申颖妍

报告日期: 2024年9月30日