

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	外科手术导航系统 骨科手术导航系统 头颈外科手术计划软件	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20183011534 国械注进 20183012135 国械注进 20193210640
生产企业名称	博医来股份公司 Brainlab AG		
代理人名称	博医来(北京)医疗设备贸易有限公司		
召回单位负责人和联系 方式, 经办人和联系 方式	负责人: 蒋一楠 13311502985 经办人: 申晓淼 13366576930		
产品的适用范围	国械注进 20183011534: 用于神经外科、耳鼻喉外科、脊柱外科及创伤、 髌关节外科及膝关节外科手术的导航。 国械注进 20183012135: 该产品适用于成人患者脊柱外科和创伤骨科手术 过程中手术器械和植入物的导航。 国械注进 20193210640: 用于头颈部外科手术计划的制定。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	国械注进 20183011534: 数量: 6 批次: 6962223001、 9324124001、 2965023001、9305824001、 688224001、7788824001、 国械注进 20183012135: 数量: 3 批次: 5163924001、126024001、 3250624001 国械注进 20193210640:	涉及产品 型号、规格	Kick Curve Dual Navigation Station Curve Navigation 17700 Brainlab Elements



	数量：11 批次：04056481145118 (9) 04056481146078 (2)		
识别信息 (如批号)	国械注进 20183011534： 6962223001、9324124001、 2965023001、9305824001、 688224001、7788824001 国械注进 20183012135： 5163924001、126024001、 3250624001 国械注进 20193210640： 04056481145118、 04056481146078	涉及产品在 中国的销售 数量	国械注进 20183011534： 数量：6 批次：6962223001、 9324124001、 2965023001、9305824001、 688224001、7788824001、 国械注进 20183012135： 数量：3 批次：5163924001、 126024001、3250624001 国械注进 20193210640： 数量：8 批次：04056481145118
召回原因简述	博医来发现上述产品中 Origin Data Management 功能存在软件异常，这些异常导致在特定情况下可能会出现不相关个体的患者记录自动合并而不通知用户的情况。此异常只发生在两种特定操作下，可能会对用户产生影响。此问题导致潜在风险/伤害的可能性很小。截至目前，博医来全球尚未收到此问题对患者治疗产生任何负面影响的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 向受影响客户发送《医疗器械召回通知》，告知本次召回事件背景，向客户重申正确的操作方式，以规避此异常发生。 2. 为所有受影响的客户进行软件更新。 3. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。 		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 蒋一楠

报告人：(签字)

申晓冰

报告日期：2025.2.21

