

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	放射性粒籽植入治疗和前列腺活检手术计划软件 Medical imaging software		注册证或备案凭证编码	国械注进 20153211878
生产企业名称	明维视景软件公司 MIM Software Inc.			
代理人名称	北京明维视景医疗软件开发有限公司			
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	王晓媛，010-82626960			
产品的适用范围	该产品用于医学图像的显示和处理，以及肿瘤和器官的轮廓勾画，制定永久性粒籽植入近距离放疗计划和前列腺活检手术计划。			
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	16	涉及产品型号、规格	MIM，发布版本 6.7	
识别信息（如批号）	7.2.3、7.2.4、7.2.5、7.2.6	涉及产品在中国的销售数量	16	
召回原因简述	我司近期发现部分软件版本中的标准化摄取值（SUV）工具存在问题。当两个具有不同视场角（FOV）的影像完成影像融合时，可能会导致最大 SUV 错误升高。目前并未发现与该问题相关的不良事件。为解决该问题，我们决定对相关产品进行主动召回。			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向有关医疗器械经营企业、使用单位发送召回告知信。 2. 安排工作人员到受影响机构将已安装软件移除，并安装修正版本。 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）
报告人：（签字） 王晓媛

负责人：（签字） 王晓媛
报告日期： 2025.4.14