

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	膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010072
生产企业名称	蔚蓝纽带科技有限公司 Blue Belt Technologies, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)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: 黄 颖 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中与经过验证且经中国批准上市的膝关节假体和定位工具配合使用, 在成人单髁膝关节和全膝关节置换手术中, 用于膝关节假体和手术工具的导航定位。		
涉及地区和国家	澳大利亚、印度、波多黎各、奥地利、爱尔兰、沙特阿拉伯、比利时、以色列、新加坡、巴西、意大利、南非、加拿大、日本、西班牙、智利、韩国、瑞典、中国、科威特、台湾、哥伦比亚、马来西亚、泰国、塞浦路斯、荷兰、土耳其、法国、新西兰、阿联酋、德国、挪威、英国、希腊、波兰、香港、葡萄牙	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	ROB10024 控制台: 6 台; ROB10197 初始套件: 46 件	涉及产品型号、规格	ROB10024 控制台、 ROB10197 初始套件
识别信息(如序列号)	产品型号: ROB10024, 涉及序列号: 见附件, 医疗器械唯一标识: 00885556757420; 产品型号: ROB10197, 涉及序列号: 见附件, 医疗器械唯一标识: 00885556796849	涉及产品在中国的销售数量	ROB10024 控制台: 0 台; ROB10197 初始套件: 8 件
召回原因简述	蔚蓝纽带科技有限公司主动发起区域行动, 纠正膝关节置换手术导航系统识别追踪阵列反射标记的信息在屏幕上出现间歇性闪烁的问题。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	通知客户, 提供故障排除说明纠正屏幕闪烁问题, 后续软件进行更新。		



报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 黄颖

报告人: (签字) 徐航千

报告日期: 2024-05-13

附件



涉及产品规格、型号	序列号	医疗器械唯一标识
ROB10197 初始套件	23GK00055	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00122	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00059	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00123	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00124	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00125	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00150	00885556796849
ROB10197 初始套件	23GK00149	00885556796849

