

附件一

## 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                  | 内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件                                                                                                                                                            | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进 20172022398 |
| 生产企业名称                | 直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.                                                                                                                                                |              |                  |
| 代理人名称                 | 直观复星医疗器械技术（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：王 通 021-61891120<br>经办人：付志健 010-85240139                                                                                                                                   |              |                  |
| 产品的适用范围               | 国械注进 20172022398 产品适用范围：该产品为配合内窥镜手术器械控制系统（da Vinci 手术系统，型号：IS4000）使用的无源器械和附件。                                                                                                  |              |                  |
| 涉及地区和国家               | 中国                                                                                                                                                                             | 召回级别         | 三级召回             |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 576 盒                                                                                                                                                                          | 涉及产品型号、规格    | 470361           |
| 识别信息（如批号）             | K14240215                                                                                                                                                                      | 涉及产品在中国的销售数量 | 576 盒            |
| 召回原因简述                | 直观医疗发现一个特定批次的 5-8 mm 套管密封件（批号 K14240215，型号 470361）部分产品的内包装上印刷了错误的产品有效期。产品的外包装标签上印刷的是正确的产品有效期，但是在内包装标签有效期位置印刷了一个较早的错误日期。因此我司对受影响批次进行召回。该问题不影响产品性能和使用安全，受影响产品均在有效期内，没有超过规定的使用期限。 |              |                  |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 1. 向受影响客户发送客户函告知此问题；<br>公司派人协助医院检查内包装上的有效期，如发现有效期错误，立即隔离产品，退回产品并进行免费更换。                                                                                                        |              |                  |

报告单位：（盖章）

负 责 人：王通

报 告 人：（签字） 付志健

报告日期：2024 年 11 月 27 日