

## 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	头部伽玛射线立体定向放射治疗系统 Leksell Gamma Knife Icon 头部伽玛射线立体定向放射治疗系统 Leksell Gamma Knife Perfexion	注册证或备案凭证编码	国械注进20183050003 国械注进20163052076
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：徐 堃      联系方式：010-53821863 经办人：申颖妍      联系方式：18621968250		
产品的适用范围	见附件《受影响产品适用范围》		
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	批次：见附件《受影响产品清单》 数量：26台	涉及产品型号、规格	Leksell Gamma Knife Icon; Perfexion
识别信息（如批号）	见附件《受影响产品清单》	涉及产品在中国的销售数量	26台
召回原因简述	近日医科达针对全球受影响的头部伽玛射线立体定向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：100-01-202-030）。医科达发现在使用过程中，当受影响产品与调节器之间被锁定不当时，可能触发质量保证功能异常。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召回通知和重要现场安全通知书，告知用户正确的操作方法。本次行动不涉及实物退回。		

报告单位：(盖章)

负责人：徐 堃

报告人：申颖妍

报告日期：2026年3月2日





附件 受影响产品的适用范围

注册证编号	产品名称	型号、规格	适用范围
国械注进 20183050003	头部伽玛射线立体定向放射治疗系统 Leksell Gamma Knife Icon	Leksell Gamma Knife Icon	适用于患者头部的立体定向放射外科治疗和立体定向放射治疗。
国械注进 20163052076	头部伽玛射线立体定向放射治疗系统 Leksell Gamma Knife Perfexion	Perfexion	适用于患者头部的立体定向放射外科治疗。

2026年3月2日

医科达 (上海) 医疗器械有限公司



附件 受影响产品清单

序列号	销售数量	序列号	销售数量
6236	1	6237	1
8178	1	6228	1
6064	1	6215	1
8114	1	6213	1
6212	1	6195	1
8117	1	6120	1
6081	1	6103	1
8105	1	8124	1
8085	1	8028	1
8002	1	8010	1
8072	1	8001	1
8030	1	8053	1
6143	1	8059	1



2026年3月2日

医科达（上海）医疗器械有限公司