

# 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	放射外科手术系统 Radiosurgery Treatment Systems	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163051978
生产企业名称	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG		
代理人名称	卡尔蔡司(上海)管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 郭群 联系方式: 02120821193 经办人: 李娟 联系方式: 02128973814		
产品的适用范围	该产品是对目标部位微创并聚焦治疗的系统, 它可以对身体任何部位的肿瘤病灶进行术中放疗。该产品只能由放疗医生、手术医生、护士已经经过适当培训后从事术前准备、手术和设备维护的其他医疗人员使用。		
涉及地区和国家	中国、德国、厄瓜多尔、西班牙、法国、马来西亚、菲律宾、波兰、罗马尼亚、美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	1个批次、数量为2	涉及产品 型号、规格	INTRABEAM 600 选配件 Ø 1.5cm 球形施用器
识别信息 (如批号)	选配件 Ø 1.5cm 球形施用器 序列号 A63101; A63139	涉及产品在 中国的销售数量	2
召回原因简述	<p>在使用水模体对库存中的 Ø 1.5cm 球形施用器进行测量时, 发现了其中一个球形施用器(序列号 A63112) 不符合放行要求。经调查, 有同批次 13 个产品已被发往客户端, 可能存在不符合放行要求的情形。</p> <p>对批次 A0002 中序列号 A63112 球形施用器的测量结果显示, 仅存在轻微偏差, 不太可能对患者构成临床相关风险。但制造商出于安全考虑, 需要对该</p>		



	<p>批次已发往客户端的球形施用器进行更换，并退回制造商进行测试。为了确保设备及其配件的正常运行，我们采取该预防措施，以确保完全符合我们的高质量标准，并向客户提供优质产品。</p> <p>已确认中国市场无受影响批次的使用记录。</p>
<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明确受影响的客户。</li> <li>2. 发送召回通知给到受影响的客户，告知受影响的客户可能出现的风险和措施，并通知暂停使用；</li> <li>3. 使用新的 Ø 1.5cm 球形施用器替换客户处受影响的 Ø 1.5cm 球形施用器；</li> <li>4. 安排受影响的 Ø 1.5cm 球形施用器退回生产企业进行检查。</li> </ol>

报告单位：（盖章）

负责人：（签字） 

报告人：（签字） 

报告日期： 2026-06-04

